

# Contenido Temático

## Curso - Taller

### ISO 15189:2022

## SGC en Laboratorios Médicos

# Interpretación de Requisitos de Calidad y Competencia

(16 horas)

### Destino Principal:

Programa de formación dirigido principalmente a directores, gerentes, coordinadores, jefes de área y departamento, dueños de proceso, responsables y personal del Laboratorio Médico, responsables de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), químicos, biólogos, médicos, bacteriólogos, parasitólogos, laboratoristas, analistas, técnicos, auditores, consultores y en general a todas aquellas personas que requieran conocer, interpretar y aplicar correctamente los requisitos de calidad y competencias de los Sistemas de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos, con base en la Norma Internacional ISO 15189:2022.



ISO 15189:2022 especifica los requisitos de calidad y competencia en los Laboratorios Médicos, teniendo como objetivo el promover el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios del Laboratorio a través de la confianza en la calidad y competencia de los Laboratorios Médicos.

El Laboratorio Médico es fundamental para la atención del paciente, las actividades se brindan dentro de un marco ético y de gobierno, que reconoce las obligaciones de los proveedores de atención médica con el paciente; estas actividades se llevan a cabo de manera oportuna para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal responsable de la atención de esos pacientes.

Las actividades incluyen arreglos para solicitudes de exámenes, preparación de pacientes, identificación de pacientes, recolección de muestras, transporte, procesamiento de muestras de pacientes, selección de exámenes que sean aptos para el uso previsto, examen de muestras, almacenamiento de muestras, así como interpretación posterior, informe de resultados y asesoramiento a los usuarios del Laboratorio, lo cual puede incluir la provisión de resultados al paciente, arreglos para pruebas urgentes y la notificación de resultados.

ISO 15189:2022 está diseñada para usarse en todas las disciplinas de Laboratorio Médico actualmente reconocidas, y se puede aplicar de manera efectiva a otros servicios de atención médica, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, ciencias fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión, además de que facilita la cooperación entre Laboratorios Médicos y otros servicios de salud, y ayuda en el intercambio de información y en la armonización de métodos y procedimientos.

### Alcance y Objetivos:

ISO 15189:2022 es aplicable a todo tipo de Laboratorios Médicos en el desarrollo de sus Sistemas de Gestión y la evaluación de su competencia. También es aplicable para confirmar o reconocer la competencia de los Laboratorios Médicos por parte de los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

El objetivo principal del Curso – Taller es que los participantes apliquen en la práctica los requisitos de calidad y competencia para los SGC para Laboratorios Clínicos, con base en la Norma ISO 15189:2022, y desarrollen sus competencias laborales para el ejercicio y despliegue de procesos de diseño, desarrollo, documentación, implantación, auditoría, acreditación y mejora del SGC del Laboratorio.

### Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se revisan los principios, términos, definiciones y referencias normativas relacionadas con un Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos, así como los Requisitos Normativos de la Norma Internacional ISO 15189:2022.

En una segunda etapa, se llevan a cabo ejercicios y revisión de casos de éxito y estudio para el diseño, desarrollo, documentación, implantación, auditoría, acreditación y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos.

## Aplicación Principal:

Al concluir el Curso – Taller los participantes serán capaces de utilizar y aplicar en sus organizaciones diversos conceptos, metodologías, técnicas y herramientas relacionadas con los requisitos de calidad y competencias de los Laboratorios Médicos con base en la Norma Internacional ISO 15189:2022, y entre las que destacan las siguientes:

- La Norma Internacional ISO 15189:2022.
- Sistemas de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos.
- Interpretación de Requisitos de Calidad y Competencias.
- Requisitos Generales y Relativos a los Pacientes.
- Requisitos Estructurales y de Dirección.
- Personal del Laboratorio Médico
- Competencia del Personal.
- Educación Continua y Desarrollo del Personal.
- Instalaciones, Condiciones Ambientales y Equipos.
- Calibración y Trazabilidad Metrológica.
- Requisitos del Proceso Previos al Examen.
- Requisitos del Proceso de Examen.
- Requisitos del Proceso Posterior al Examen.
- Productos y Servicios Proporcionados Externamente.
- Reactivos y Consumibles.
- Acuerdos de Servicio.
- Trabajo No Conforme y Manejo de Quejas.
- Preparación para Emergencias.
- Control de Gestión de Datos e Información.
- Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- Requisitos Adicionales para Pruebas en el Lugar de Atención (POCT).
- Preparación para la Acreditación
- Revisión de Normatividad de Referencia (ISO 9001:2015).
- Diagnóstico, Identificación de Oportunidades y Análisis de Brechas.
- Desarrollo de Ejercicios de Diagnóstico.
- Identificación de Áreas de Oportunidad y Análisis de Brechas.

## Contenido Temático:

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

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

### II. La Norma Internacional ISO 15189:2022, Términos y Vocabulario.

Revisión de la Norma ISO 15189:2022 – Sistemas de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos, Interpretación de Requisitos de Calidad y Competencias, Recomendaciones para su Implantación, Objetivo, Aplicabilidad, Campo de Aplicación, Términos y Definiciones.

### III. Requisitos Generales y Relativos a los Pacientes.

Imparcialidad y Confidencialidad, Gestión de la Información, Divulgación de la Información, Responsabilidad del Personal y Requisitos Relativos a los Pacientes.

### IV. Requisitos Estructurales y de Dirección.

Entidad Jurídica, El Director del Laboratorio, Competencias y Responsabilidades del Director del Laboratorio, Delegación de Funciones, Actividades del Laboratorio, Conformidad con los Requisitos, Actividades de Asesoramiento, Estructura y Autoridad, Objetivos, Gestión de la Calidad, Políticas y Gestión de Riesgos.

### V. Personal.

Personal, Requisitos de Competencia, Autorización, Educación Continua, Desarrollo Profesional y Registros de Personal.

### VI. Instalaciones, Condiciones Ambientales y Equipos.

Instalaciones y Condiciones Ambientales, Controles de las Instalaciones, Instalaciones de Almacenamiento y para el Personal, Instalaciones para la Recolección y Toma de Muestras, Requisitos del Equipo, Procedimientos de Aceptación e Instrucciones de Uso de los Equipos, Mantenimiento y Reparación de Equipos, Informes de Incidentes Adversos del Equipo y Registros de Equipos.

### VII. Calibración y Trazabilidad Metrológica.

Calibración de Equipos y Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.

### VIII. Reactivos y Consumibles.

Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Consumibles, Pruebas de Aceptación y Gestión del Inventario de Reactivos y Consumibles, Instrucciones de Uso, Notificaciones de Incidentes Adversos y Registros de Reactivos y Consumibles.

### IX. Acuerdos de Servicio.

Acuerdos de Servicio y con Usuarios del Laboratorio y Acuerdos con Operadores POCT (Point Of Care Testing).

#### **X. Productos y Servicios Proporcionados Externamente.**

Laboratorios de Referencia y Consultores, y Revisión y Aprobación de Productos y Servicios Proporcionados Externamente.

#### **XI. Requisitos del Proceso Previos al Examen.**

Procesos Previos al Examen, Información del Laboratorio para Pacientes y Usuarios, Solicitudes para Proporcionar Exámenes de Laboratorio, Recolección y Manipulación de Muestras Primarias, Transporte de Muestras, Recibo de Muestras y Manejo, Preparación y Almacenamiento Previo al Examen.

#### **XII. Requisitos del Proceso de Examen.**

Procesos de Examen, Verificación y Validación de los Métodos de Examen, Evaluación de la Incertidumbre de Medida, Intervalos de Referencia Biológicos y Límites de Decisión Clínica, Documentación de los Procedimientos de Examen, Aseguramiento de la Validez de los Resultados del Examen, Control de Calidad Interno, Evaluación de Calidad Externa y Comparabilidad de los Resultados del Examen.

#### **XIII. Requisitos del Proceso Posterior al Examen.**

Procesos Posteriores al Examen, Informe de Resultados y Manipulación de Muestras Posterior al Examen.

#### **XIV. Trabajo No Conforme, Manejo de Quejas y Preparación para Emergencias.**

Trabajo No Conforme, Manejo de Quejas, Proceso para la Atención de Quejas, Recepción de Denuncias, Resolución de Quejas y Planeación de la Continuidad y Preparación para Emergencias.

#### **XV. Control de Gestión de Datos e Información.**

Control de Gestión de Datos e Información, Autoridades y Responsabilidades para la Gestión de la Información, Gestión de Sistemas de la Información, Planes de Tiempo de Inactividad y Gestión Fuera de del Sitio.

#### **XVI. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).**

Documentación del SGC, Control de Documentos y Registros, Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades, Procesos de Mejora, Atención de No Conformidades, Gestión de Acciones Correctivas, Evaluaciones, Auditorías Internas y Procesos de Revisión por la Gerencia del Laboratorio.

#### **XVII. Requisitos Adicionales para Pruebas en el Lugar de Atención (POCT).**

Requisitos Adicionales para Pruebas en el Lugar de Atención (POCT), Programa de Aseguramiento de la Calidad, Programa de Formación y Dirección – Gerencia.

#### **XVIII. Preparación para la Acreditación y Normatividad de Referencia.**

Preparación para la Acreditación del Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Médicos bajo ISO 15189:2022, y Relación de Norma Internacional ISO 15189:2022 con la Norma Internacional ISO 9001:2015 – para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), entre otros.

#### **XIX. 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 15189:2022).

#### **XX. Evaluación, Conclusiones, Sigüientes Pasos y Cierre de Curso – Taller.**

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

#### **Anexos:**

- Normatividad: ISO 15189:2022, 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 Vídeos 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 15189:2022, 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 (Teletabajo)

• **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 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 Prórrogas
- 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 Articulación 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: 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 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