

Contenido Temático

Curso - Taller

Formación de Auditores Bajo ISO 19011:2018

Enfoque a BPF (Buenas Prácticas de Fabricación)

NOM-241-SSA1-2021 (BPF - Dispositivos Médicos)

(16 Horas)

Destino Principal:

Este Curso – Taller está dirigido principalmente a directores, gerentes, jefes de área, responsables de las áreas de fabricación y calidad, responsables sanitarios, personal de las áreas de aseguramiento, control de calidad, validación y gestión de la calidad, analistas, coordinadores, almacenistas, líderes de proyecto, dueños de proceso, supervisores, laboratoristas, ingenieros de calidad y de procesos, miembros del Equipo de Auditoría Interna o Externa, Auditores Internos, Auditores en Entrenamiento, Auditores Líderes y en general todas aquellas personas interesadas en la implantación y/o aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos y que requieran formarse y certificarse como Auditores Internos, conociendo y aplicando los Principios y Directrices para la Planeación, Ejecución y Seguimiento a Procesos de Auditoría a Sistemas de Gestión bajo la Norma Internacional ISO 19011:2018 con un enfoque a Sistemas de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos bajo la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021.

Este programa de formación incluye la revisión general de requisitos del PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024 y las particularidades para la Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia a partir de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 y su PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2024.



Alcance y Objetivos:

Brindar a los participantes las herramientas y el entrenamiento necesario para planear y ejecutar un programa y plan de auditoría, así como revisar los elementos necesarios para la elaboración del informe de auditoría y el seguimiento a la misma basado en las Directrices de la Norma Internacional ISO 19011:2018 (Directrices para la Auditoría a Sistemas de Gestión), con un enfoque al cumplimiento de los requisitos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 – BPF de Dispositivos Médicos.

Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se lleva a cabo una revisión general de los requisitos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 – Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, incluyendo la revisión general de requisitos del PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024 y las particularidades para la Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia a partir de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 y su PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2024, esto con la finalidad de que los participantes puedan interpretar correctamente los requisitos de la NOM de referencia y su aplicabilidad durante la realización de ejercicios de Auditoría.

En una segunda etapa se revisan las fases de un proceso de auditoría basados en la Directrices de la Norma Internacional ISO 19011:2018, así como los diferentes aspectos que rodean la práctica de auditoría, a través del análisis de casos de éxito y situaciones reales durante la ejecución de auditorías bajo ISO 19011:2018 para su formación como Auditores. Finalmente se aplican las evaluaciones para la calificación de Auditores y su registro en Bases de Datos.

Competencias Adquiridas al Concluir el Curso-Taller:

Al concluir el Curso – Taller los participantes serán capaces de utilizar y aplicar en sus organizaciones diversos conceptos, técnicas y herramientas, entre las que destacan las siguientes:

- ISO 19011:2018 – Principios y Directrices de Auditoría a Sistemas de Gestión
- Conocimientos Generales e Interpretación de Requisitos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021
- Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos
- Revisión general de requisitos del PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024
- Particularidades para la Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia a partir de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 y su PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2024.
- Proceso y Planeación de Auditorías
- Procesos de Observación y Revisión de Documentos
- Selección y Criterios para Auditores
- Desarrollo de Competencias para Auditores
- Gestión de Riesgos y Partes Interesadas
- Ejecución de Auditorías
- Informes de Auditoría
- Seguimiento a Procesos de Auditoría
- Evaluación y Calificación de Auditores
- Registro y Calificación de Hallazgos
- Revisión de Evidencia Objetiva y Registros

Contenido Temático y Anexos:

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

Presentación, agenda, objetivos, alcance, introducción, antecedentes y conceptos básicos.

II. Buenas Prácticas de Fabricación.

Buenas Prácticas de Fabricación, COFEPRIS y órganos de gobierno, principios fundamentales, la importancia de las BPF para Dispositivos Médicos, referencias normativas, términos, definiciones, objetivos y principales campos de aplicación.

III. La NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021.

Revisión general de requisitos del PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024 y las particularidades para la Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia a partir de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 y su PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2024.

IV. NOM-240-SSA1-2012 y Proyectos NOM-241-SSA1-2024 y NOM-240-SSA1-2024.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, estructura normativa y requisitos, así como principales cambios con respecto a la norma anterior (NOM-241-SSA1-2012).

V. La Norma Internacional ISO 19011:2018 y Procesos de Auditoría.

La Norma Internacional ISO 19011:2018, Revisión de la Norma ISO 19011:2018 – Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión, conceptos básicos y tipos de auditoría, entorno de la auditoría, aspectos importantes, enfoque a Sistemas de Gestión de la Calidad y BPF de Dispositivos Médicos bajo la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, objetivos de las auditorías, ¿Qué se requiere en una auditoría?, Gestión de Riesgos, proceso y fases de la auditoría y principios de auditoría.

VI. Gestión del Programa de Auditoría.

Objetivos del programa de auditoría, el programa de auditoría, implementación del programa de auditoría, monitoreo del programa de auditoría, revisión y mejora del programa de auditoría, planes de auditoría, agendas de auditoría y notificación del ejercicio de auditoría.

VII. Realización de la Auditoría.

Inicio de la auditoría, reuniones de apertura y cierre, el equipo auditor, preparación y realización de las actividades de auditoría (Observación, Entrevistas y Evidencia Objetiva), pros y contras del auditor, tácticas del auditado y del auditor, actitudes y frases a evitar, tips para recordar, criterios para la redacción y calificación de hallazgos, preparación y distribución del reporte de auditoría, planes de acción y seguimiento.

VIII. Competencias y Evaluación de Auditores.

Determinación de competencias, criterios de evaluación de auditores, métodos de evaluación, realización de evaluaciones y mejora de las competencias del auditor.

VIII. Prácticas de Auditoría y Aplicación de Evaluación para Auditores.

Revisión de casos de éxito, preguntas típicas de auditoría, prácticas de auditoría, situaciones de auditoría y aplicación de evaluación para la Calificación de Auditores bajo la Norma Internacional ISO 19011:2018 con un enfoque a Sistemas de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos bajo la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021.

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

Evaluación, conclusiones, siguientes pasos, entrega de constancias, reconocimientos y cierre de Curso – Taller.

Anexos:

- Norma Internacional ISO 19011:2018 – Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 – BPF de Dispositivos Médicos.
- PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024 – BPF de Dispositivos Médicos
- NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 – Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia
- PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2024 – Instalación y la Operación de la Tecnovigilancia.
- Prácticas de Auditoría, Ejercicios, Casos de Estudio, Ejemplos de Ejercicios de Auditoría, Plantillas, Formatos, Listas de Verificación y Apuntes para Auditoría.

Duración y Propuesta de Formación:

16 horas.

20% Teoría, 80% Prácticas

Ejercicios, Prácticas de Auditoría, Dinámicas, Test, Fotografías y Vídeos Temáticos, Revisión de Casos de Éxito y Auto-Diagnósticos (Análisis de Brechas).

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.
- **Normatividad PDF.** Ejemplo: NOM-241-SSA1-2021, NOM-240-SSA1-2012, PROY. NOM-241-SSA1-2024, PROY. NOM-240-SSA1-2024.
- **Evaluaciones para Auditores en Formación.** Exámenes y Registros en Base de Datos (ISO 19011:2018).
- **Registro en Base de Datos de Auditores GenSol® / O.C. CNAC®** – Certificado (Calificación Mínima 8.0).
- **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 Insurgentes – C. José María Velasco 101–5, Col. Insurgentes, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México
 - ✓ GenSol – Centro de Capacitación Torres Adalid – C. Torres Adalid No. 21–2, Col. Del Valle Norte, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México
 - ✓ 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 y BPF, Procesos, 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 (Gestión de la Calidad en Proyectos)
- 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-SSA1-2021 (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: Assessment | As Is | To Be | To Do
- Reingeniería de Procesos y Negocios – Metodología
- Metodología de Procesos Rummmler – 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)
- **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
- 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
- **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

gensol_sa_mex@yahoo.com.mx

www.gensolmex.site