

# Contenido Temático

## Curso - Taller

### NOM-241-SSA1-2021

## Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos

### (16 Horas)

#### Destino Principal:

Este Curso – Taller está dirigido a empresarios, directores, gerentes, jefes de área, analistas, coordinadores, líderes de proyecto, responsables de las áreas de calidad y producción, responsables sanitarios, consultores, instructores, dueños de proceso, diseñadores, encargados, supervisores, inspectores de control de calidad, ingenieros de calidad y de procesos, laboratoristas, auditores, responsables de sistemas de gestión, almacenistas, personal operativo y administrativo, operadores, personal de limpieza y servicios generales, y en general para todas aquellas personas interesadas en la implantación y/o aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación en su organización, con énfasis en aquellas empresas dedicadas al diseño, desarrollo, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, depósito y/o distribución de dispositivos médicos.



El Curso – Taller se fundamenta en la interpretación y aplicación de los requisitos establecidos en la nueva NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, así como en la identificación y tratamiento de los principales cambios con respecto a la Norma de BPF para Dispositivos Médicos anterior (NOM-241-SSA1-2012).

Este Curso – Taller se recomienda ampliamente para sensibilizar al personal operativo y administrativo en relación a la importancia de establecer, atender y cumplir las BPF (Buenas Práctica de Fabricación) establecidas por la organización, así como para todo aquel profesional involucrado en sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas de fabricación, con procesos de manufactura, producción, fabricación, ensamble, procesos productivos, abastecimiento, laboratorios, control de materia prima, recepción, almacenamiento, acondicionamiento, producto terminado y en proceso, diseño y desarrollo, innovación y tecnología, aseguramiento de la calidad, validación y calificación de procesos, instalaciones, sistemas y equipos, control de calidad, medio ambiente, seguridad y salud laboral, gestión y análisis de riesgos, mantenimiento, higiene industrial e ingeniería, y en general a quien requiera conocer, desarrollar, implantar, actualizar, mejorar y/o aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación bajo los requerimientos de COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) y la normatividad mexicana e internacional vigente.

#### Alcance y Objetivos:

Al concluir el Curso – Taller, los participantes serán capaces de identificar, implantar y aplicar los Requisitos de la nueva NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, así como de coordinar proyectos y acciones específicas para la atención de los nuevos requisitos, fomentar la adopción de Buenas Prácticas en la organización y mantener el cumplimiento normativo ante las autoridades sanitarias correspondientes.

#### Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se identifican los cambios fundamentales de la NOM 241-SSA1-2021 para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, y en una segunda etapa se revisan e interpretan los requisitos para la adopción y cumplimiento de estas Buenas Prácticas de Fabricación en la organización, definiendo proyectos y acciones específicas para su implantación y cumplimiento.

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

Al concluir el Curso – Taller los participantes serán sensibles de la importancia de establecer, atender y cumplir las BPF (Buenas Práctica de Fabricación) establecidas en la organización, además de ser capaces de utilizar y aplicar diversos conceptos, requisitos, técnicas, metodologías, requerimientos, mejores prácticas y herramientas, entre las que destacan las siguientes:

- BPF – Buenas Prácticas de Fabricación
- Principios Fundamentales de las BPF
- Cambios Principales de NOM-241-SSA1-2021
- Requisitos de la NOM-241-SSA1-2021
- Referencias, Términos y Definiciones
- Clasificación de los Dispositivos Médicos
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Análisis y Gestión de Riesgos
- Personal, Instalaciones y Equipo
- Calificación, Validación y Estudios de Estabilidad
- D&D y Sistemas de Fabricación
- Laboratorio de Control de Calidad
- Liberación de Producto Terminado
- Retiro de Producto y Destino Final de Residuos
- Actividades Subcontratadas
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- Clasificación por Áreas de Fabricación
- Proyectos y Acciones para Cumplimiento Normativo

## Contenido Temático y Anexos:

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

Presentación, objetivos, alcance, agenda, introducción y fundamentos.

### II. **Buenas Prácticas de Fabricación.**

¿Qué son las 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.**

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).

### IV. **Principales Cambios con Respecto a la NOM-241-SSA1-2021.**

Principales cambios, adecuaciones y nuevas secciones, Sistema de Gestión de la Calidad, Diseño y Desarrollo, Instalaciones y Equipo, Actividades Subcontratadas, Gestión de Riesgos de Calidad, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Laboratorio de Control de Calidad, Liberación de Prod. Terminado, Personal, Validación y Sistemas de Fabricación, entre otros.

### V. **BPF – Clasificación de los Dispositivos Médicos.**

Clasificación de los Dispositivos Médicos y consideraciones de la Ley General de Salud.

### VI. **BPF – Sistema de Gestión de la Calidad y Gestión de Riesgos de Calidad.**

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), elementos mínimos del SGC, BPF, BPD, BPAD, BPL, principios y Sistema de Análisis y Gestión de Riesgos de Calidad, el manual de calidad, procedimientos, acuerdos, documentación, expedientes, control de cambios, auditorías, CAPA y análisis de la causa raíz para la mejora continua.

### VII. **BPF – Personal, Instalaciones y Equipo.**

Unidades de Fabricación y Calidad, Responsable Sanitario, Funciones, Selección, Capacitación, Evaluación y Calificación de Personal, BPF para el Personal, Instalaciones, Producción, Almacenamiento y Auxiliares, Equipos y Sistemas Críticos.

### VIII. **BPF – Calificación, Validación y Estudios de Estabilidad.**

Alcance de la Validación, el PMV, Protocolos de Calificación y Validación, Reportes de Calificación y Validación, Validación y Calificación, Mantenimiento del Estado Validado y Estudios de Estabilidad.

### IX. **BPF – Diseño y Desarrollo (D&D), Sistemas de Fabricación y Actividades Subcontratadas.**

Diseño y Desarrollo (D&D), responsabilidades y autorizaciones, proceso de D&D, Sistemas de Fabricación, control de insumos, procedimientos de producción y control de actividades subcontratadas.

### X. **BPF – Laboratorio de Control de Calidad y Liberación de Producto Terminado.**

La función de Control de Calidad, documentación del laboratorio, muestras de laboratorio, BPL, procedimientos, resultados y métodos analíticos, liberación de producto terminado, muestras de retención y liberación de lotes.

### XI. **BPF – Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).**

Almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Etiquetado, Condiciones Requeridas, Almacenes y Medios de Transporte y Distribución.

### XII. **BPF – Retiro de Producto del Mercado y Destino Final de Residuos.**

Retiro de Producto del Mercado, Simulacros, Tecnovigilancia y Control del Destino Final de Residuos.

### XIII. **BPF – Clasificación por Áreas de Fabricación.**

Evaluación de la Conformidad, Vigencia y Revisión de Tablas de Clasificación por Áreas de Fabricación.

### XIV. **Análisis de Brechas y Proceso de Implantación.**

Diagnóstico y Análisis de Brechas, Identificación de Áreas de Oportunidad y Planteamiento de Proyectos, Estrategias y Acciones para la aplicación, implantación y cumplimiento normativo de la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos en la organización.

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

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

#### **Anexos:**

- Normatividad en PDF, anexos, videos temáticos, plantillas y material para ejercicios y prácticas.

## Duración y Propuesta de Formación:

**16 horas.**

**20% Teoría, 80% Prácticas**

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

**Esquemas Factibles:**

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



## Material de Apoyo y Facilidades:

**En lo general el Curso – Taller incluye lo siguiente:**

- **Carpeta Profesional / Engargolado.** Personalizado con el Contenido del Curso – Taller.
- **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: NOM-241-SSA1-2021, ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, Etc.
- *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.).

## Plantilla de Consultores e Instructores:

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

## Menú de Servicios:

Servicios y Esquemas de Consultoría, Asesoría, Auditoría, Capacitación 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 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: 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
- 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