Contenido Temático
Curso - Taller
ISO 13485:2016 - Sistemas de Gestión de la Calidad
Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos
(16 Horas)

Destino Principal:

Este Curso – Taller está dirigido principalmente a directores, gerentes, líderes de proyecto, consultores, líderes de calidad, auditores líderes, auditores internos, normativos, dueños de proceso y en general a todo el personal responsable o que participe en proyectos de calidad, gestión de riesgos sanitarios y/o certificación bajo la norma ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Alcance y Objetivos:

Conocer e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 con respecto a documentación, política de calidad, enfoque de procesos, registros de calidad, planes de calidad de procesos y proyectos, manejo de no conformidades, acciones preventivas y correctivas, gestión de riesgos sanitarios y en especial la relación con la norma ISO 14971:2012 para la aplicación de la Gestión de los Riesgos a los Productos Sanitarios y los Dispositivos Médicos.

Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se revisan los requisitos generales y documentos de calidad que la Norma ISO 13485:2016 exige, así como la interpretación y aplicación de los requisitos 4. Sistema de Gestión de la Calidad, 5. Responsabilidad de la dirección, 6. Gestión de los Recursos, 7. Realización del Producto y 8. Medición, Análisis y Mejora.

En una segunda etapa se revisan los requerimientos de la norma ISO 14971:2019 para la aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de establecer el proceso de gestión de riesgos, la identificación de peligros y la generación del archivo de gestión de riesgos.

Finalmente se analizan a detalle una serie de casos de éxito, así como los esfuerzos y avances de su organización en materia de gestión de la calidad y la gestión de los riesgos, a través de la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 13485:2016.

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:

- Sistemas de Gestión de la Calidad y BPF NOM-241
- Requisitos de la Norma ISO 13485:2016 – SGC – Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos.
- Desarrollo, Documentación e Implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad bajo ISO 13485:2016 para Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos.
- Fundamentos para la Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Vocabulario ISO 13485:2016.
- Mantenimiento y Mejora de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Archivo de Producto Sanitario.
- Fundamentos para la Gestión de Riesgos.
- Fundamentos ISO 14971:2019.
- Relación ISO 9001:2015 con ISO 13485:2016.
- Directrices Europeas para la Gestión de la Calidad.

Contenido Temático y Anexos:

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

Presentación, objetivos, introducción, conceptos básicos, sistemas de gestión de calidad, principios para la gestión de la calidad, gestión de riesgos y situaciones de peligro para equipos y dispositivos médicos.

II. Normatividad ISO 9001:2015 y Buenas Prácticas de Fabricación.

La ISO 9001:2015, mejoramiento continuo hacia la excelencia, enfoque a procesos, procesos típicos, implementación de procesos, familia ISO, modelo ISO 9001:2015, relación ISO 9001:2015 versus ISO 13485:2016, precisiones, partes interesada, contexto de la organización y Buenas Prácticas de Fabricación bajo la NOM-241-SSA1-2021.

III. Normatividad ISO 13485:2016.

La ISO 13485:2016, Sistemas de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 13485:2016, la ISO 14971:2019 y la gestión de riesgos, requisitos para fines reglamentarios, tips y recomendaciones en su aplicación.

IV. Objeto de Aplicación y Definiciones.

Objeto y campo de aplicación, normatividad de referencia, términos y definiciones.

V. Sistema de Gestión de la Calidad.

Requisitos generales, requisitos de la documentación, manual de la calidad, archivo de producto sanitario, control de los documentos y control de los registros.

VI. Responsabilidad de la Dirección.

Compromiso de la Dirección, enfoque al cliente, política de calidad, planeación y objetivos de calidad, responsabilidad y autoridad, representante de la dirección, comunicación interna y revisión por la dirección.

VII. Gestión de Recursos.

Provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación.

VIII. Realización de Producto.

Planificación de la realización del producto, procesos relacionados con el cliente, determinación de los requisitos del producto, revisión de los requisitos, comunicación, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio, y control de los equipos de seguimiento y medición.

IX. Medición, Análisis y Mejora.

Seguimiento y medición, auditorías internas, control del producto no conforme, análisis de datos, acciones correctivas y acciones preventivas.

X. Gestión de Riesgos.

Requisitos generales para la gestión de riesgos, Norma ISO 14971:2019, análisis del riesgo, evaluación y control del riesgo, evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global, el informe de gestión de los riesgos e información de producción y posproducción.

XI. Prácticas de Interpretación de Requisitos y Preparación para la Certificación.

Prácticas de Interpretación de Requisitos, modelo de negocios y modelo de procesos, mapeo de procesos, planes de calidad, gestión de riesgos, proceso de implementación, difusión, capacitación, auditorías internas y preparación para la certificación.

XII. Evaluación, Conclusiones, Siguientes Pasos y Cierre de Curso – Taller.

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

Anexos:

- Norma ISO 13485:2016, Norma ISO 14971:2019, NOM-241-SSA-2021 y la Norma ISO 9001:2015.
- Casos de estudio y de éxito, listas de comprobación, resumen de herramientas, formatos y plantillas.
- Guía de taller para realizar en equipo.

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: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, NOM-241-SSA-2021, 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 - Continious Quality Improvement (Sector Automotriz)
  - Core Tools
  - CEP | Control Estadístico de Procesos
  - Métodos Cuantitativos en la Mejora de Procesos
  - Six Sigma | DMAIC
  - Gestión de Riesgos
  - La Metodología de las 8D´s
  - La Metodología de las 5S´s
  - Lean Manufacturing y Pensamiento Esbelto
  - Ergonomía; Métodos de Evaluación
  - Estudio de Tiempos y Movimientos

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

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

- **Aplicación de Normatividad y Estándares de Soporte:**
  - ISO 15226:1999 (Documentación Técnica del Producto)
  - ISO 20400:2017 (Orientación para Compras Sostenibles)
  - ISO 22320:2018 (Sistemas de Gestión de Emergencias)
  - ISO 23592:2021 (Excelencia en el Servicio)
  - ISO 26000:2010 (Guía de Responsabilidad Social)
  - ISO 37002:2021 (Sistemas de Gestión de Denuncias)
  - ISO 45003:2021 (Gestión de los Riesgos Psicosociales)
  - ISO/PAS 45005:2020 (Trabajo Seguro durante la Pandemia)
  - ISO/TS 54001:2019 (ISO 9001 – Organizaciones Electorales)
  - ESIMM® Ver.3.0 (Estándar Investigación de Mercados)
  - PAS99:2012 (Sistemas de Gestión Integrados)

- **Aplicación de Guías de Orientación y Directrices Particulares:**
  - ISO 14004:2016 (Implementación de SGA)
  - ISO 14031:2021 (Evaluación del Desempeño de SGA)
  - ISO 14090:2019 (Adaptación al Cambio Climático)
  - ISO 18295-2:2017 (Call Centers – Requisitos para Clientes)
  - ISO 22313:2020 (Guía de Implementación de ISO 22301)
  - ISO 30302:2022 (Directrices – Implantación de SGD)
  - ISO 44002:2019 (Guía de Implementación de ISO 44001)
  - ISO 50004:2020 (Guía de Implementación de ISO 50001)
  - ISO 55002:2018 (Directrices de Aplicación de ISO 55001)
  - ISO/TS 22318:2021 (Directrices de Aplicación de ISO 22301)
  - ISO/TS 55010:2019 (Func. Financieras y No Financieras)

- **Normas Oficiales Mexicanas (NOM´s):**
  - NOM-001-STPS-2008 (Condiciones de Seguridad)
  - NOM-002-STPS-2010 (Prevención contra Incendios)
  - NOM-004-STPS-1999 (Prevención de Incidentes)
  - NOM-005-STPS-1998 (Sustancias Químicas Peligrosas)
  - NOM-006-STPS-2014 (Manejo de Materiales)
  - NOM-009-STPS-2011 (Trabajos en Altura)
  - NOM-010-STPS-2014 (Agentes Químicos)
  - NOM-011-STPS-2001 (Ruido)
  - NOM-015-STPS-2001 (Condiciones Térmicas Elevadas)
  - NOM-017-STPS-2008 (Equipo de Protección Personal)
  - NOM-018-STPS-2015 (Identificación de Sustancias)
  - NOM-019-STPS-2011 (Comisión de Seguridad e Higiene)
  - NOM-022-STPS-2015 (Electricidad Estática)
  - NOM-024-STPS-2001 (Vibraciones)
  - NOM-025-STPS-2008 (Iluminación)
  - NOM-026-STPS-2008 (Colores y Señales de Seguridad)
  - NOM-027-STPS-2008 (Actividades de Soldadura y Corte)
  - NOM-028-STPS-2012 (Procesos y Equipos Críticos)
  - NOM-029-STPS-2011 (Instalaciones Eléctricas)
  - NOM-030-STPS-2009 (Servicios Preventivos)
  - NOM-031-STPS-2011 (Construcción)
  - NOM-033-STPS-2015 (Espacios Confinados)
  - NOM-034-STPS-2016 (Trabajadores con Discapacidad)
  - NOM-035-STPS-2018 (Factores de Riesgo Psicosocial)
  - NOM-036-1-STPS-2018 (Factores de Riesgo Ergonómico)
  - NOM-037-STPS-2023 (Teletrabajo)

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

- **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP´s):**
  - Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
  - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM / GMP´s)
  - NOM-059-SSA1-2015 (BPF Medicamentos)
  - NOM-164-SSA1-2015 (BPF Fármacos)
  - NOM-241-SSA1-2021 (BPF Dispositivos Médicos)
  - NOM-248-SSA1-2011 (BPF Remedios Herbolarios)
  - NOM-251-SSA1-2009 (BPF Alimentos y Bebidas)
  - NOM-259-SSA1-2022 (BPF Productos Cosméticos)
  - NOM-220-SSA1-2016 (Inst. y Oper. de la Farmacovigilancia)
  - NOM-240-SSA1-2012 (Inst. y Oper. de la Tecnovigilancia)
  - NOM-073-SSA1-2015 (Estabilidad y Calculo 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 | 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 Mudas (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 Auditoria 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 ITIL®)

- **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 Auditoria de SG)
  - ISO/IEC 27007:2020 | (TI – Directrices para la Auditoria 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