

# MANUAL DE CALIDAD

2022

FARMAMUNDI

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 1 de 33
------------	-------------------	---

## ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

La Dirección General de FARMAMUNDI aprueba el Manual de Calidad de la entidad, elaborado y revisado por la Comisión de Calidad, formada por Dirección General, Dirección de Áreas y Responsable de Calidad designada a la fecha.

Elaborado por: COMISIÓN DE CALIDAD  Fecha: 16/03/2022	Revisado por: RESP. DE CALIDAD  Fecha: 16/03/2022	Revisado y aprobado por: DIRECCIÓN GENERAL  Fecha: 16/03/2022
--	--	--

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 2 de 33
------------	-------------------	---

1	Introducción	5
2	Filosofía de la calidad	6
2.1	Compromiso de la Dirección	6
2.2	Visión	6
2.3	Misión	6
2.4	Valores	7
3.	Manual de gestión de la calidad	7
3.1	Introducción	7
3.2	Alcance	7
3.2.1.-	Propósito	7
3.2.2.-	Cartera de Servicios	8
3.3.	Información del centro y sus productos	10
3.4	Excepciones	10
4	Sistema de gestión de la Calidad	11
4.1	Requisitos generales	11
4.2	Requisitos de la documentación	11
4.2.1	Generalidades	11
4.2.2	Manual de la calidad	11
4.2.3	Control de los documentos	12
4.2.4	Control de registros	12
5.	Responsabilidad de la dirección	13
5.1	Compromiso de la dirección	13
5.2	Enfoque a la clientela	13
5.3	Política de la calidad	13
5.4	Planificación	15
5.4.1	Objetivos de la calidad	15
5.4.2	Planificación del sistema de calidad	15
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	15
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	15
5.5.2	Representante de la dirección	15
5.5.3	Comunicación interna	16
5.6	Revisión por la dirección	16
5.6.1	Generalidades	16
5.6.2	Información para la revisión	16

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 3 de 33
------------	-------------------	---

5.6.3 Resultados de la revisión	16
6 Gestión de los recursos	17
6.1 Provisión de recursos	17
6.2 Recursos humanos	17
6.2.1 Generalidades	17
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	17
6.3 Infraestructura	17
6.4 Ambiente de trabajo	18
7 prestación del servicio	18
7.1 Planificación de la prestación del servicio	18
7.2 Procesos relacionados con la clientela	18
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio	18
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto/servicio	18
7.2.3 Comunicación con la clientela	19
7.3 Diseño y desarrollo	19
7.3.1 Planificación	19
7.3.2 Datos preliminares de diseño y desarrollo	19
7.3.3 Resultados	19
7.3.4 Revisión	20
7.3.5 Verificación	20
7.3.6 Convalidación	20
7.3.7 Control de cambios	20
7.4 Compras	21
7.4.1 Proceso de compras	21
7.4.2 Información de las compras	21
7.4.3 Verificación de los suministros adquiridos	21
7.5 Producción y Prestación del servicio	21
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	21
7.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio	22
7.5.3 Identificación y trazabilidad	22
7.5.4 Propiedad de la clientela	22
7.5.5 Preservación de los Productos	22
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	23
8 Medición, análisis y mejora	23
8.1 Generalidades	23

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 4 de 33
------------	-------------------	---

8.2 Control y medición	23
8.2.1 Satisfacción de la clientela	23
8.2.2 Auditoría interna	24
8.2.3 Control y medición de los procesos	24
8.2.4 Control y medición del producto	24
8.3 Control del servicio no conforme	24
8.4 Análisis de datos	25
8.5 Mejora	25
8.5.1 Mejora continua	25
8.5.2 Acción correctiva	25
8.5.3 Acción preventiva	26
ANEXO A - MAPA DE PROCESOS	27
ANEXO B - LISTADO DE PROCESOS	28
ANEXO C - CRITERIOS DE CALIDAD	29
ANEXO D - ORGANIGRAMA FUNCIONAL	0

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 5 de 33
------------	-------------------	---

# 1 INTRODUCCIÓN

La adopción del sistema de gestión de la calidad para **FARMAMUNDI**, es una decisión estratégica. El diseño y la implantación de dicho sistema, está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los servicios<sup>1</sup> suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Para el desarrollo de nuestro sistema de gestión de la calidad, se han tenido en cuenta los Criterios de Acreditación de FARMAMUNDI elaborados por consenso a través de la Comisión de Calidad.

**FARMAMUNDI** es una Organización no Gubernamental de Desarrollo, constituida como asociación sin ánimo de lucro desde 1993, especializada en el ámbito de la promoción de la salud y el acceso a los medicamentos. Desarrolla actuaciones en el ámbito de la cooperación internacional para el desarrollo, la acción humanitaria y de emergencias, la educación para el desarrollo y la ciudadanía global y la distribución de medicamentos y material sanitario para fines humanitarios.

Este manual de calidad, refleja nuestra convicción y enfoque para que el sistema de gestión de la calidad creado, satisfaga las necesidades de nuestra clientela, tanto interna como externa.

Deseamos demostrar nuestra capacidad para proporcionar servicios y productos que satisfagan y aumenten dicha satisfacción a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua de los mismos y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del personal cliente y los reglamentos aplicables.

FARMAMUNDI, mantiene documentado su sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo descrito en este manual.

El sistema de gestión de la calidad de **FARMAMUNDI**, cubre los requisitos establecidos por los Criterios de Acreditación<sup>2</sup> y esto le permite:

- demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente, que los servicios que presta satisfacen los requisitos de su clientela y las reglamentaciones aplicables.
- aumentar la satisfacción de su clientela a través de la aplicación eficaz del Sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de sus clientes/as y las reglamentaciones aplicables.

---

<sup>1</sup> En este manual, el término "servicio" se aplica tanto a bienes tangibles, como intangibles.

<sup>2</sup> Ver documento "Criterios de Acreditación".

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 6 de 33
------------	-------------------	---

## 2 FILOSOFÍA DE LA CALIDAD

### 2.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Con el propósito fundamental de dar cumplimiento a nuestra Política de Calidad, se definen en nuestra entidad las siguientes responsabilidades directivas para la realización del programa de Gestión de la calidad de **FARMAMUNDI**, basado en los Criterios de Acreditación:

- Cada persona responsable, tiene como misión, implantar activamente en su área de responsabilidad, los requisitos que le correspondan según los Criterios de Acreditación.
- Cada persona responsable, es la encargada del mantenimiento del sistema de gestión de la calidad en el área bajo su responsabilidad.

Para cumplir con los criterios de calidad, se nombra a una persona responsable de calidad, la cual tendrá autoridad, facilidades e independencia necesaria para la implementación del sistema de gestión de la calidad en **FARMAMUNDI**. Esto incluye:

- El control de los documentos del sistema de gestión de la calidad.
- El establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora,
- Promover la toma de conciencia de los requisitos de las personas clientes/as en todos los niveles de la organización.

La persona responsable de calidad, será la encargada de desarrollar el programa de auditorías internas de calidad, así como el control y seguimiento de las mismas, para verificar la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

### 2.2 VISIÓN

Nuestra VISIÓN, refleja el destino al cual queremos llegar como organización:

“Contribuir al cumplimiento del derecho universal a la salud de toda la población, desde un enfoque integral de derechos humanos, mediante la transformación social y construcción de ciudadanía solidaria”.

### 2.3 MISIÓN

Es nuestra MISIÓN como organización “Promover el acceso universal a la salud, mediante procesos de transformación social sostenible”.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 7 de 33
------------	-------------------	---

## 2.4 VALORES

Los VALORES fundamentales que caracterizan a FARMAMUNDI son:

La **coherencia**, expresada como la congruencia entre la identificación de necesidades, las acciones de cooperación en salud, la denuncia e incidencia política.

El **compromiso**, entendido como la solidaridad entre pueblos y personas para lograr mayor equidad y oportunidades en el acceso universal a la salud de calidad y sostenible.

La **profesionalidad**, mediante el desarrollo de capacidades y competencias del equipo técnico y el respaldo del equipo de Junta Rectora para aplicación de altos estándares de calidad, eficiencia, eficacia e impacto en nuestra gestión.

La **transparencia**, a través de la rendición de cuentas, tanto con donantes como socios y beneficiarios de las acciones de Farmamundi.

El **respeto**, reconociendo y valorando la diversidad en términos políticos, sociales, culturales, étnicos, sexuales, religiosos o filosóficos.

## 3. MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 3.1 INTRODUCCIÓN

Este manual describe la manera en que **FARMAMUNDI**, cumple las necesidades de su clientela, con base en el cumplimiento a su Política de la Calidad y los requisitos establecidos en los Criterios de Acreditación.

La difusión, control, implantación y revisión, de este manual es responsabilidad de la Dirección a través de su representante (persona Responsable de Calidad), así como la actualización y su mantenimiento, dentro de su alcance.

### 3.2 ALCANCE

#### 3.2.1.- Propósito

Este manual tiene el propósito fundamental de establecer y describir las directrices del sistema de calidad basado en los Criterios de Acreditación de FARMAMUNDI. Para demostrar nuestra capacidad para proporcionar productos y servicios acordes con los requisitos de nuestra clientela.

El presente manual de calidad, describe el sistema de gestión de la calidad para la realización de las actividades llevadas a cabo por **FARMAMUNDI**, de acuerdo a los requerimientos de sus clientes/as, siendo el alcance de este sistema:



FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 8 de 33
------------	-------------------	---

### 3.2.2.- Cartera de Servicios

La cartera de servicios de FARMAMUNDI, se revisará junto con el plan estratégico organizacional. La actual cartera de servicios de Farmamundi se compone de:

#### **Cooperación internacional para el desarrollo:**

Desarrollamos intervenciones de cooperación agrupadas fundamentalmente en tres grandes líneas de trabajo: salud con equidad, participación y gobernanza del sector salud.

Promovemos la prevención, la atención primaria, el acceso a los medicamentos esenciales y el fortalecimiento de los servicios públicos de salud combatiendo toda forma de discriminación y violencia contra las mujeres. Esto lo hacemos mediante procesos participativos con garantía de equidad, derechos humanos y apropiación cultural, permitiendo a las personas y pueblos elegir y protagonizar libremente sus propios procesos de desarrollo.

#### **SALUD CON EQUIDAD:**

- Facilitar el acceso a servicios públicos y comunitarios de salud más cercanos, de más calidad y mejor coordinados
- Seguridad Alimentaria Nutricional (SAN)
- Acceso adecuado al agua potable y al saneamiento ambiental.
- Construcción de una vida libre de violencia contra las mujeres (VCM).
- Acceso a servicios públicos culturalmente apropiados.

#### **PARTICIPACIÓN Y GOBERNANZA**

- Contribuir a que el marco político, normativo e institucional garantice el derecho a la salud (asistencia técnica a gestores de salud pública, capacitación especializada en diseño, gestión y evaluación de políticas de salud y mejorar sistemas de gestión, información y divulgación).
- La sociedad civil participa en la elaboración de las políticas de salud, mediante el desarrollo de capacidades para la incidencia en políticas de salud, acceso a medicamentos y VCM, apoyando procesos de participación y control social de las políticas de salud y acceso a medicamentos, impulsando la participación de las mujeres en las agendas de salud, capacitar en técnicas de contraloría social de los servicios sanitarios, así como sensibilizar y movilizar en defensa del derecho a la salud.

#### **Acción humanitaria y emergencias:**

Nuestro objetivo es proveer una Acción Humanitaria de calidad destinada a aliviar el sufrimiento humano y garantizar la protección de los DDHH de las personas afectadas por desastres o crisis de origen humano o natural, contribuyendo a fortalecer capacidades y reducir vulnerabilidades, apostando por reforzar la capacidad de resiliencia en salud de la población y de las autoridades locales para la prestación de servicios en salud básica oportunos y de calidad, garantizando el respeto de los principios humanitarios,

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 9 de 33
------------	-------------------	---

de acuerdo a los fundamentos éticos y jurídicos recogidos en la Carta Humanitaria del Manual Esfera. Las intervenciones desplegadas son diseñadas atendiendo al contexto humanitario del que se trate, así como a su fase de desarrollo.

En definitiva, tratamos de mejorar la capacidad de prevención y respuesta a situaciones críticas de salud pública, incluida la violencia sexual y de género, en contextos y zonas afectadas por crisis humanitarias y desplazamientos forzosos.

Las intervenciones de Farmamundi, se dan principalmente en cuatro fases, determinadas por el contexto de la crisis:

- i) Intervenciones de ayuda de emergencia;
- ii) Rehabilitación inmediata post-desastre;
- iii) Atención a crisis crónicas/Población refugiada y/o desplazada y
- iv) Preparación y prevención de desastres.

### **Educación para la transformación social:**

Desarrollamos procesos educativos orientados hacia la transformación social en favor del cumplimiento del derecho a la salud. Estos procesos se abordan desde una perspectiva de ciudadanía a nivel global que es titular de derechos y responsabilidades, promoviendo su implicación y movilización en la generación de cambios sociales para la reducción de las desigualdades y el reconocimiento de los derechos.

Impulsamos nuestro objetivo de promover el derecho a la salud con equidad a través de tres grandes ejes de trabajo:

1. En ámbito formal, desde el que trabajamos conjuntamente con universidades, centros de formación profesional, y educación primaria y secundaria.
2. En ámbito no formal, desde el que trabajamos con entidades sociales, instituciones públicas y privadas, colegios profesionales y colectivos sociales
3. En acción social, promoviendo procesos de transformación de la mano de colectivos en situación de vulnerabilidad

### **Área Logística Humanitaria:**

Somos el primer distribuidor internacional de ayuda sanitaria en España sin ánimo de lucro. Suministramos medicamentos de uso humano y material sanitario con licencia tanto comunitaria como extracomunitaria, en presentaciones adaptadas y al coste más competitivo, dando respuesta a las

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 10 de 33
------------	-------------------	--

demandas y terapias necesitadas en los países más desfavorecidos, principalmente en proyectos e intervenciones sanitarias de cooperación internacional para el desarrollo, acción humanitaria y emergencias.

Ofrecemos asesoría farmacéutica como especialistas en distribución farmacéutica y basamos nuestro suministro en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), priorizando el uso de moléculas más costo-eficientes y caducidad apropiada. Somos entidad acreditada por la Oficina de Acción Humanitaria de la Unión Europea (ECHO por sus siglas en inglés) como centro de suministro humanitario (HPC -Humanitarian Procurement Center-), lo que nos acredita para abastecer programas y proyectos financiados por la UE en el ámbito humanitario, con suministros de medicamentos y productos sanitarios. Seguimos los estrictos estándares de calidad establecidos por la norma Model Quality Assurance System (MQAS), auditada por la Comisión Europea de manera periódica.

Trabajamos principalmente con Organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria, laboratorios farmacéuticos, distribuidoras de medicamentos, hospitales, centros sanitarios y gobiernos, para el suministro de productos en programas e intervenciones sanitarias en países menos desarrollados. Nuestro equipo lo integran técnicos especialistas en logística internacional de medicamentos, que proporcionan un asesoramiento farmacéutico y sanitario preciso.

### 3.3. INFORMACIÓN DEL CENTRO Y SUS PRODUCTOS

La sede central de **FARMAMUNDI**, se encuentra ubicada en C/ Johannes Gutemberg, 5 - 46980 Parque Tecnológico de Paterna (Valencia)<sup>3</sup>.

Sus productos y servicios, se destinan a la clientela externa y a los grupos de interés, para que puedan disponer de más y mejores soluciones adaptadas a sus necesidades de salud, siendo actores protagonistas en la exigencia de sus derechos (ver apartado 3.2.2.).

Para los efectos del presente Manual se considera grupo de interés, a toda persona física o jurídica perteneciente a la clientela externa, que recibe directamente los servicios que presta FARMAMUNDI y “clientela interna” a toda unidad, departamento o área de la Organización que recibe servicios de FARMAMUNDI.

### 3.4 EXCEPCIONES

No existen excepciones.

---

<sup>3</sup> Página web: [www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org); Teléfono de contacto: 963 182 024; correo electrónico: info@farmamundi.org;

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 11 de 33
------------	-------------------	--

## 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 REQUISITOS GENERALES

**FARMAMUNDI**, establece, documenta, implanta y mantiene su sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su efectividad, de conformidad con los Criterios de Acreditación.

Para asegurar lo anterior, **FARMAMUNDI** establece:

1. La identificación de los procesos del sistema de calidad y sus aplicaciones a través de toda la organización.
2. La determinación de la secuencia e interacción de los procesos identificados.
3. La determinación de los criterios y métodos, asegurando que la operación y control de los procesos identificados sean efectivos.
4. El aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información, para soportar la operación y supervisión de los procesos identificados.
5. La supervisión, medición y análisis de los procesos identificados.
6. Implantar las acciones para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de los procesos identificados.

Los procesos identificados son gestionados por **FARMAMUNDI** de conformidad con los Criterios de Acreditación.

### 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

#### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de calidad de FARMAMUNDI incluye:

1. Las declaraciones documentadas de la Política y Objetivos de Calidad.
2. Un manual de calidad documentado.
3. Los procedimientos documentados necesarios para el desarrollo de sus actividades.
4. Los registros requeridos por el sistema de calidad implantado y los Criterios de Acreditación.

#### 4.2.2 Manual de la calidad

**FARMAMUNDI** establece y mantiene el presente manual de calidad que incluye:

1. El alcance del sistema de administración de la calidad, incluyendo detalles de las justificaciones de las excepciones que aplican.
2. La referencia a los procedimientos establecidos por el sistema de calidad.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 12 de 33
------------	-------------------	--

3. Una descripción de los procesos llevados a cabo en su sistema de calidad y su interacción.

### 4.2.3 Control de los documentos

**FARMAMUNDI** controla los documentos requeridos por el sistema de calidad. Por ello, establece un procedimiento documentado, que define los controles necesarios:

1. Para aprobar los documentos antes de su publicación.
2. Para revisar, actualizar y cuando sea necesario re-aprobar los documentos.
3. Para asegurar que los cambios y las revisiones vigentes son identificados en los documentos.
4. Para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
5. Para asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables.
6. Para asegurar que los documentos de origen externo están identificados y su distribución es controlada.
7. Para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación a éstos si son retenidos por cualquier propósito.

La jerarquía de los documentos del sistema de gestión de la calidad, está formada de la siguiente manera:

NIVEL 1.- Manual de Calidad

NIVEL 2.- Procedimientos generales

NIVEL 3.- Registros de Calidad

**NIVEL 1:** Describe el sistema de Calidad, estableciendo la Política de Calidad, Objetivos y requisitos del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a los Criterios de Acreditación.

**NIVEL 2:** Describe todas las directrices generales de gestión de la calidad, las cuales aseguran el cumplimiento de los Criterios de Acreditación.

**NIVEL 3:** Describe todas las maneras de contener evidencias de las actividades del sistema.

### 4.2.4 Control de registros

**FARMAMUNDI** establece y mantiene registros para evidenciar la conformidad a los requisitos y la efectiva operación del sistema de calidad. También asegura que los registros permanezcan legibles, identificables y recuperables. Así mismo, establece un procedimiento documentado, que define las actividades de identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los mismos.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 13 de 33
------------	-------------------	--

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

**FARMAMUNDI** proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de calidad y de la mejora continua de su efectividad a través de la declaración siguiente:

La Dirección de FARMAMUNDI, buscando lograr los mejores resultados y mejorar la imagen de nuestra organización, se compromete a proporcionar los recursos necesarios para desarrollar e implantar todos los procesos establecidos en el sistema de gestión de la calidad, así como mejorar continuamente su efectividad para el beneficio de su clientela; cumpliendo en todo momento con los requerimientos establecidos por los Criterios de Acreditación.

Con la siguiente finalidad:

- Comunicar a las personas involucradas, la importancia de satisfacer tanto los requisitos de las personas clientes como los legales y reglamentarios.
- Establecer la Política de la Calidad.
- Asegurar que se establecen los Objetivos de Calidad.
- Llevar a cabo las revisiones por la Dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

### 5.2 ENFOQUE A LA CLIENTELA

**FARMAMUNDI**, asegura que los requisitos de la clientela se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción de las personas clientes.

### 5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

**FARMAMUNDI** presta servicios en el ámbito de la salud con la máxima calidad, innovación, profesionalidad, respeto, información y eficacia.

Con **voluntad** de **introducir una cultura de mejora continua en la Organización**, la **política de calidad de FARMAMUNDI** consiste en:

Implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad adecuado que permita identificar y satisfacer las necesidades de las personas usuarias internas y externas de manera oportuna, confiable y segura, con un equipo humano con talento, comprometido y competente, garantizando unos servicios en el ámbito de salud de calidad y al servicio de la sociedad.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 14 de 33
------------	-------------------	--

Este compromiso de FARMAMUNDI se articula mediante las siguientes premisas:

- Actuar siempre con responsabilidad y transparencia garantizando la imparcialidad, confidencialidad y compromiso de satisfacción con las personas usuarias internas y externas.
- Establecer una sistemática de planificación, actuación, evaluación y revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Impulsar la mejora cualitativa, de forma continua y sostenida en FARMAMUNDI y para todos los ámbitos de actuación. Ello implica el desarrollo de una sistemática de gestión por procesos.
- Actuar bajo el precepto fundamental del respeto y cumplimiento de las normativas y requisitos legales en las actividades que afecten a FARMAMUNDI como al conjunto de equipos proveedores, clientes y grupos de interés.
- Colaborar con la Organización hacia un objetivo común, de fácil adhesión por todo el equipo de profesionales que trabajan en la misma e impulsando la corresponsabilidad en el proceso de mejora.
- Obtener la verificación externa de los niveles de calidad conseguidos.
- Prestigiar a FARMAMUNDI diferenciándose por la calidad de sus servicios.
- Favorecer la motivación del equipo humano.
- Mejorar la eficiencia.
- Crear una cultura de seguridad de las personas usuarias tanto internas como externas, y lograr una implicación progresiva por parte del equipo de profesionales y la ciudadanía.
- Aplicar de manera transversal la Política de protección de la infancia y salvaguardia, acorde a los seis principios básicos relacionados con la explotación y los abusos sexuales propuestos por el Grupo de Trabajo del Comité Permanente entre Organismos (IASC, por sus siglas en inglés) sobre Protección de la Explotación y los Abuso Sexuales de la Organización de las Naciones Unidas.
- Aplicar de manera transversal la Política de medioambiente que asegura que nuestras actividades respetan el medio ambiente tanto en sede como en terreno.
- Aplicar de manera transversal la Política de igualdad de género.
- Posicionar a FARMAMUNDI como Organización reconocida en la Sociedad como referente en el ámbito de la salud, liderando políticas y estrategias, consolidando los valores de la organización y generando servicios con los más altos niveles de eficacia, eficiencia y calidad, logrando la implicación, competencia y participación de sus profesionales, desarrollando el criterio estratégico central: “las personas son lo primero”.

La Dirección de **FARMAMUNDI**, se compromete a comunicar y hacer cumplir esta Política a todo el equipo de la ORGANIZACIÓN, así como a todas aquellas personas o entidades a las que pudiera interesar.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 15 de 33
------------	-------------------	--

## 5.4 PLANIFICACIÓN

### 5.4.1 Objetivos de la calidad

**FARMAMUNDI**, asegura que sus objetivos de calidad, incluyendo aquellos para cumplir los requisitos para la elaboración de sus productos, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la misma. Los objetivos de la calidad planteados, son medibles y coherentes con la Política de la Calidad establecida.

### 5.4.2 Planificación del sistema de calidad

**FARMAMUNDI** asegura que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad, se realiza con el fin de cumplir los requisitos.
- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad, cuando se planean e implementan cambios en éste.

## 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

**FARMAMUNDI**, asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y que son comunicadas dentro de la organización a través de su organigrama funcional, según se refleja en el *anexo D* de este manual de calidad.

### 5.5.2 Representante de la dirección

La Dirección de **FARMAMUNDI** designa a la persona responsable de calidad quien, con independencia de otras actividades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos identificados para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la Dirección de **FARMAMUNDI** sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de la clientela en todos los niveles de la organización.



FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 16 de 33
------------	-------------------	--

### 5.5.3 Comunicación interna

**FARMAMUNDI** asegura que se establece el proceso de comunicación dentro de la organización y de que ésta se efectúa considerando la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

## 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

### 5.6.1 Generalidades

**FARMAMUNDI**, revisa al menos una vez al año su sistema de gestión de la calidad, para asegurar su conveniencia, adecuación y efectividad. La revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en dicho sistema, incluyendo la política y objetivos de la calidad.

**FARMAMUNDI**, mantiene registros de las revisiones por la dirección.

### 5.6.2 Información para la revisión

**FARMAMUNDI**, establece que la información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación de la clientela.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

**FARMAMUNDI**, establece que los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora en la efectividad del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos.
- La mejora del servicio en relación con los requisitos de la clientela.
- Las necesidades de recursos.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 17 de 33
------------	-------------------	--

## 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

**FARMAMUNDI**, determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su efectividad.
- Aumentar la satisfacción de la clientela mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### 6.2 RECURSOS HUMANOS

#### 6.2.1 Generalidades

**FARMAMUNDI** asegura que el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad, sea competente con base en su educación, formación, habilidades y experiencia.

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

**FARMAMUNDI**, mantiene un procedimiento documentado en el cual establece que:

- Se determina la competencia para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- Se proporciona entrenamiento o se toman otras acciones para satisfacer estas necesidades.
- Se evalúa la efectividad de las acciones tomadas.
- Se asegura que el personal es consciente de la importancia de sus actividades, y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Se mantienen registros de la formación, habilidades y experiencia.

### 6.3 INFRAESTRUCTURA

**FARMAMUNDI** determina, proporciona y mantiene una infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio. Esta infraestructura incluye:

- Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados (energía eléctrica y agua).
- Equipo para los procesos (hardware y software).
- Servicios de apoyo (transporte y comunicaciones).

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 18 de 33
------------	-------------------	--

## 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

**FARMAMUNDI** determina y proporciona el ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

### 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

**FARMAMUNDI**, planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto/servicio, a través del equipo de dirección, cada dirección en su área de responsabilidad.

Durante la planificación de la realización del producto, se determina lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para la prestación de servicios.
- Los procesos, documentos y recursos específicos para la prestación de servicios.
- Las actividades de verificación, validación e inspección específicas para la prestación de servicios, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos para la prestación de los servicios, cumplen con los requisitos establecidos.

### 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LA CLIENTELA

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio

**FARMAMUNDI** determina:

- Los requisitos especificados por la clientela.
- Los requisitos no establecidos por la clientela, pero necesarios para el uso previsto.
- Los requisitos legales y reglamentarios, relacionados con el producto/servicio.
- Cualquier requisito adicional.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto/servicio

**FARMAMUNDI** revisa los requisitos relacionados con el servicio. La revisión se efectúa antes de comprometerse a proporcionar un servicio a la clientela, asegurando que:

- Están definidos los requisitos del servicio.
- Están resueltas las diferencias entre los requisitos de la solicitud y los expresados previamente.
- Tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 19 de 33
------------	-------------------	--

**FARMAMUNDI** mantiene registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Si se modifica alguno de los requisitos del servicio, **FARMAMUNDI**, asegura que la documentación pertinente será modificada y que el personal involucrado será consciente de dichas modificaciones.

### 7.2.3 Comunicación con la clientela

**FARMAMUNDI** determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con la clientela, relativa a:

- La información sobre los servicios.
- Las consultas, atención de solicitudes, incluyendo modificaciones.
- La retroalimentación de la clientela, incluyendo sus quejas.

## 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

### 7.3.1 Planificación

**FARMAMUNDI** planificará:

- Las fases de desarrollo.
- Toda revisión, verificación o convalidación que pueda ser adecuada para cada fase.
- Las responsabilidades de diseño y desarrollo y la manera de gestionar las respectivas fases.

**FARMAMUNDI** asignará las responsabilidades, definirá las fases de proyecto, determinará cuándo será necesario revisar el diseño, preparará un esquema de tiempos y asegurará de que se haya aclarado la comunicación entre los diferentes grupos involucrados.

### 7.3.2 Datos preliminares de diseño y desarrollo

**FARMAMUNDI** asegurará que serán registrados y mantenidos, y que incluirán como mínimo las siguientes:

- Especificaciones funcionales y de rendimiento.
- Requisitos de ley y normativas.
- Proyectos anteriores.

### 7.3.3 Resultados

Éstos deben suministrarse de modo tal que permitan una verificación con respecto a los objetivos, por lo que deberán:

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 20 de 33
------------	-------------------	--

- Satisfacer los requisitos previstos por los datos preliminares.
- Suministrar información para otras actividades relativas al post-desarrollo.
- Contener criterios de aceptación del producto.
- Especificar características para el uso adecuado y seguro.

### 7.3.4 Revisión

La revisión se desarrolla según la planificación para determinar si el diseño satisface los requisitos, identificar cualquier problema percibido y proponer acciones de rectificación. Para ello será necesario mantener registros.

Se mantendrán los datos de registro de las reuniones de revisión del proyecto. Estas reuniones deberían realizarse según el plan del proyecto.

### 7.3.5 Verificación

**FARMAMUNDI** mantendrá los registros necesarios de las verificaciones.

La verificación debería realizarse para asegurarse de que el diseño y el desarrollo cumplan con los requisitos de los datos preliminares.

La verificación puede incluir evaluaciones externas, auditorías, pruebas de laboratorio, mediciones, cálculos, proyectos piloto u otros medios para asegurarse de que los resultados cumplan con los requisitos.

### 7.3.6 Convalidación<sup>4</sup>

**FARMAMUNDI** mantendrá los registros necesarios relacionados con la convalidación.

Debería estar en línea con la aceptación según la Planificación indicada anteriormente.

**FARMAMUNDI** debe asegurarse de que el producto funcione como debe.

### 7.3.7 Control de cambios

**FARMAMUNDI** mantendrá un registro de los cambios.

Se deberán revisar, verificar y convalidar según las necesidades. La revisión documentada deberá abarcar el efecto de los cambios en las partes esenciales y en el producto entregado.

**FARMAMUNDI** controlará las modificaciones del proyecto:

---

<sup>4</sup> Se entenderá como mantenimiento y custodia de los registros, independientemente del sistema de archivo o soporte.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 21 de 33
------------	-------------------	--

A medida que el proyecto avance, **FARMAMUNDI** se asegurará de actualizar su plan de diseño con las modificaciones efectuadas.

## 7.4 COMPRAS

### 7.4.1 Proceso de compras

**FARMAMUNDI** mantiene un procedimiento documentado que asegura que los servicios y productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor está basado en el impacto del servicio y producto adquirido en la posterior realización de nuestro servicio.

**FARMAMUNDI** mantiene un procedimiento a través del cual evalúa y selecciona su red de proveedores en función de su capacidad para proporcionar servicios y productos de acuerdo con los requisitos especificados. Se establecen los criterios para la selección, evaluación y la reevaluación. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción que se derive de las mismas.

### 7.4.2 Información de las compras

**FARMAMUNDI**, determina que la información de compras describa el producto a comprar, incluyendo cuando aplique lo siguiente:

- Los requisitos para la aprobación del producto y procedimientos.
- Los requisitos para la calificación del personal.
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

**FARMAMUNDI**, asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos a la red de proveedores.

### 7.4.3 Verificación de los suministros adquiridos

**FARMAMUNDI**, establece e implementa actividades para asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

## 7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

**FARMAMUNDI**, planea y lleva a cabo las actividades de producción y de prestación del servicio bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas incluyen, cuando aplique:

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 22 de 33
------------	-------------------	--

- La disponibilidad de información que describa las características del servicio.
- El uso de equipo apropiado.
- La implantación del control y de la medición.
- La implantación de actividades de entrega.

### 7.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio

Cuando los servicios resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y/o mediciones posteriores, **FARMAMUNDI**, valida la capacidad de éstos mediante la realización, cuando corresponda, de las siguientes actividades:

- Definición de los criterios para la revisión y aprobación de los servicios.
- Aprobación de los procesos y calificación del personal.
- Uso de métodos y procedimientos específicos.
- Requisitos de los registros.
- Revalidación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

**FARMAMUNDI**, identifica sus productos durante los procesos de prestación del servicio.

**FARMAMUNDI**, identifica el estado del producto y de la prestación del servicio con respecto a los requisitos de control.

### 7.5.4 Propiedad de la clientela

**FARMAMUNDI**, establece las medidas oportunas para el cuidado de los bienes que son propiedad de la clientela y que van a ser incorporados al proceso de prestación del servicio, mientras están bajo el control de la Organización o son utilizados por ésta.

**FARMAMUNDI**, identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes de la clientela, de forma que cualquier bien que se pierda, deteriore o se considere inadecuado es registrado y se comunica dicha incidencia al cliente/a.

### 7.5.5 Preservación de los Productos

**FARMAMUNDI**, preserva la conformidad de sus productos durante el proceso interno hasta la entrega a la clientela. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 23 de 33
------------	-------------------	--

## 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

**FARMAMUNDI**, controla el estado de funcionamiento de los equipos empleados para la medición y el seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos establecidos. Esto contempla tanto el hardware como el software utilizado para las mediciones, cuando se aplique.

Para ello, realizan las siguientes actividades:

- Calibra y verifica a intervalos adecuados sus equipos, identificando su estado de calibración y registrando el resultado de éstas
- Realiza el ajuste de los equipos cuando es necesario, protegiendo éstos de ajustes que pudieran invalidar el resultado de sus medidas
- Protege los equipos contra daños y deterioros durante su manipulación, mantenimiento y almacenamiento

Cuando se detecta un equipo no conforme con sus requisitos, **FARMAMUNDI**, evalúa y registra la validez de las mediciones efectuadas, tomando las acciones oportunas sobre los equipos y productos afectados.

## 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 GENERALIDADES

**FARMAMUNDI**, planifica e implementa los procesos de control y medición necesarios para:

- Demostrar la conformidad del servicio.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

### 8.2 CONTROL Y MEDICIÓN

#### 8.2.1 Satisfacción de la clientela

**FARMAMUNDI**, realiza el control de la información relativa a la percepción de las personas clientes con respecto al cumplimiento de sus requisitos y determinan los métodos para obtener y usar dicha información.



FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 24 de 33
------------	-------------------	--

## 8.2.2 Auditoría interna

**FARMAMUNDI**, lleva a cabo auditorías internas programadas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con las disposiciones planeadas y con los requisitos de los Criterios de Acreditación.
- Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

**FARMAMUNDI** define los criterios de auditoría, alcance, frecuencia y metodología para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso mismo, también establece que las personas auditoras no deben auditar su propio trabajo.

**FARMAMUNDI** establece a través de un procedimiento documentado, además de lo anterior, las responsabilidades, requisitos de planificación, realización de las auditorías, informe de resultados y los registros generados.

**FARMAMUNDI** determina que las áreas auditadas, deben asegurar que se toman las acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y sus resultados.

## 8.2.3 Control y medición de los procesos

**FARMAMUNDI** aplica los métodos adecuados para el control y medición de los procesos identificados. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.

**FARMAMUNDI** determina que cuando no se alcancen los resultados planeados, se lleven a cabo acciones correctivas, para asegurar la conformidad del servicio.

## 8.2.4 Control y medición del producto

**FARMAMUNDI** controla y mide las características de sus servicios, en las etapas de su proceso, para verificar que se cumplen con los requisitos del mismo y con las disposiciones planeadas.

**FARMAMUNDI** mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación establecidos, a través de registros que indica la persona que autoriza la provisión del servicio.

La prestación del servicio no se lleva a cabo, hasta que se haya cumplido lo planeado, a menos que sea aprobado por la persona responsable establecida o por la persona cliente.

## 8.3 CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME

**FARMAMUNDI** asegura que el producto o servicio no conforme se identifica y controla para prevenir su entrega no intencional. Las actividades de control, responsabilidad, autoridad y tratamiento del producto no conforme se definen en el correspondiente procedimiento documentado.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 25 de 33
------------	-------------------	--

**FARMAMUNDI** trata los productos no conformes, mediante una o más de las siguientes formas:

- Tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectada.
- Autorizando su liberación bajo concesión por la persona responsable establecida.
- Tomando acciones para impedir su uso originalmente previsto.

**FARMAMUNDI** mantiene registros de las no-conformidades, acciones posteriores y concesiones, cuando éstas se produzcan.

**FARMAMUNDI** establece que cuando se corrige un producto no conforme, se someta a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

**FARMAMUNDI** establece que cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega, se tomen las acciones respectivas relativas a los efectos (o efectos potenciales) de la no-conformidad.

## 8.4 ANÁLISIS DE DATOS

**FARMAMUNDI** establece la necesidad de recopilar y analizar datos (resultados del control, medición y otras fuentes) para demostrar la adecuación y efectividad del sistema de gestión de la calidad, y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua.

**FARMAMUNDI** establece que el análisis de datos, debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción de la clientela.
- La conformidad con los requisitos del servicio.
- Las características y tendencias de los procesos, del servicio, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- El grupo de proveedores.

## 8.5 MEJORA

### 8.5.1 Mejora continua

**FARMAMUNDI** mejora continuamente la efectividad de su sistema de gestión de la calidad, mediante la aplicación de su Política y sus Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

### 8.5.2 Acción correctiva

**FARMAMUNDI** toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades, así como para prevenir que éstas se vuelvan a repetir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 26 de 33
------------	-------------------	--

**FARMAMUNDI** establece en el correspondiente procedimiento documentado las acciones que se consideran necesarias para:

- Revisar las no conformidades, considerando también como tal, las quejas de la clientela.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que la no conformidad no se vuelva a producir.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

### **8.5.3 Acción preventiva**

**FARMAMUNDI** determina acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, para prevenir que éstas se produzcan. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

**FARMAMUNDI** establece un procedimiento documentado, que define los requisitos para:

- Determinar las no-conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 27 de 33
------------	-------------------	--

## ANEXO A - MAPA DE PROCESOS

Dentro de nuestro sistema de gestión de la calidad, nos encontramos con tres tipos de procesos:

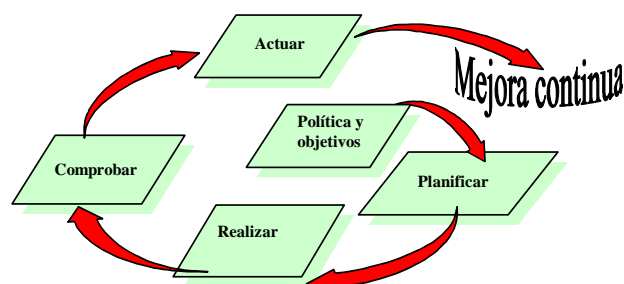
**Procesos Claves:** Procesos destinados a llevar a cabo las acciones que permiten desarrollar la Misión definida por **FARMAMUNDI** para dar servicio a sus clientes.

**Procesos Estratégicos:** Procesos destinados a definir y controlar las metas, políticas y estrategias de **FARMAMUNDI** para la consecución de la Visión.

**Procesos Soporte:** Procesos no directamente ligados a las acciones de desarrollo de la Misión, pero cuyo rendimiento influye directamente en el nivel de los procesos clave.



Como muestra el siguiente esquema, el sistema de gestión de la calidad implantado en **FARMAMUNDI**, nos lleva al modelo de mejora continua:



FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión n°: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 28 de 33
------------	-------------------	--

## ANEXO B - LISTADO DE PROCESOS

### PROCESOS ESTRATÉGICOS

PE1	Auditorías
PE2	Comunicación interna y externa
PE3	Control documental y registros
PE4	Desarrollo e implantación del Sistema de Calidad
PE5	Formación
PE6	Manual de Acogida
PE7	Manual de Calidad
PE8	Mapa grupos de interés
PE9	Mapa de procesos
PE10	Marketing y Captación de Fondos
PE11	Plan de Calidad
PE12	Plan de recuperación frente a desastres
PE13	Responsable de Calidad
PE14	Revisión por la Dirección
PE15	Unidades funcionales

### PROCESOS CLAVE

PC1	AHE – Acción Humanitaria y Emergencias
PC2	Cátedra Farmamundi
PC3	Cooperación Internacional para el Desarrollo
PC4	EpTS – Educación para la Transformación Social
PC5	ALH – Área Logística Humanitaria

### PROCESOS DE SOPORTE

PS1	Dirección. Planificación, seguimiento y rendición de cuentas
PS2	Dirección. Presentación Institucional
PS3	Normalización
PS4	RREE. Administración de Recursos Económicos
PS5	RREE. Gestión del Riesgo Financiero
PS6	RREE. Gestión Financiera
PS7	RRHH. Gestión de RRHH
PS8	RRHH. Gestión del Voluntariado
PS9	RRHH. Prevención de Riesgos Laborales
PS10	RRHH. Promoción de la Igualdad de Género

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 29 de 33
------------	-------------------	--

## **ANEXO C - CRITERIOS DE CALIDAD**

### **DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**

1. FARMAMUNDI dispone de un registro de todos los requisitos legales o voluntarios que le son de aplicación, actualizado y difundido.
2. FARMAMUNDI tiene definidas la misión, visión y valores y están correctamente difundidas y actualizadas.
3. FARMAMUNDI posee una cartera de servicios actualizada, correctamente difundida entre sus clientes, que contiene los servicios que presta.
4. FARMAMUNDI dispone de una distribución en Unidades Funcionales donde se definen sus responsabilidades y funciones.
5. FARMAMUNDI identifica todos sus procesos y las interrelaciones entre ellos, elaborando un Mapa de Procesos donde se recogen los procesos clave, estratégicos y de soporte.
6. FARMAMUNDI dispone de un sistema de gestión por procesos bien definido.
7. FARMAMUNDI dispone de un mapa de grupos de interés.

### **GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS**

8. FARMAMUNDI dispone de un procedimiento escrito para la gestión del personal y la formación.
9. FARMAMUNDI dispone de la definición de funciones y responsabilidades de todos los puestos de trabajo.
10. FARMAMUNDI dispone de un registro de todo el personal.
11. \*FARMAMUNDI dispone de un Plan de Formación actualizado y difundido.
12. \*Los profesionales de FARMAMUNDI reciben una formación adecuada al puesto de trabajo que desempeñan.
13. FARMAMUNDI garantiza la igualdad de oportunidades entre sus trabajadores.

### **GESTIÓN DE LAS FUNCIONES LOGÍSTICAS**

14. FARMAMUNDI cuenta con la infraestructura y dotación necesarias para el desempeño de sus actividades.
15. FARMAMUNDI posee un Plan de Mantenimiento de las instalaciones.

### **GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

16. FARMAMUNDI dispone de un sistema documental que incluye un procedimiento para el control de los documentos y registros.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 30 de 33
------------	-------------------	--

17. FARMAMUNDI garantiza la confidencialidad y seguridad de la información, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

### **MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD**

- 18. FARMAMUNDI dispone de una política de calidad debidamente documentada.
- 19. La política de calidad cumple las características exigidas.
- 20. FARMAMUNDI dispone de un Plan de Calidad donde están definidos los objetivos, líneas de actuación, responsables, planificación de actividades y sistema de evaluación.
- 21. FARMAMUNDI dispone de unos objetivos de calidad y responsabilidad social y estos son revisados de forma periódica.
- 22. \*FARMAMUNDI dispone de un Responsable de Calidad nombrado por la dirección entre cuyas funciones se encuentran el seguimiento e implantación de los procesos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.
- 23. FARMAMUNDI dispone de un sistema de gestión documentado que permite una gestión en calidad.
- 24. FARMAMUNDI dispone de un Manual de Calidad donde están recogidos los procedimientos exigibles documentados.
- 25. \*FARMAMUNDI establece una revisión periódica del Sistema de Calidad y responsabilidad social.
- 26. FARMAMUNDI cuenta con toda la información necesaria para la revisión del Sistema de Calidad y responsabilidad social.
- 27. \*El sistema de gestión de calidad es seguido mediante auditorías internas.
- 28. El sistema de auditorías está definido en base a una serie de requisitos establecidos.

### **RELACIÓN CON LA POBLACIÓN Y ASPECTOS ÉTICOS**

- 29. \*FARMAMUNDI garantiza un proceso específico de protección a la infancia y con especificidad a lo establecido por la IASC para la prevención de la explotación sexual y el abuso
- 30. FARMAMUNDI garantiza el acceso a los servicios definidos en su Cartera de Servicios con criterios de equidad.
- 31. FARMAMUNDI dispone de una guía donde se especifica el acceso al Centro, la Cartera de Servicios y las normas de funcionamiento del mismo.
- 32. El ciudadano recibe información sobre su derivación a otras entidades y administraciones, cuando la atención y prestaciones que requiere no se ajustan a la Cartera de Servicios de FARMAMUNDI.

FARMAMUNDI	MANUAL DE CALIDAD	Revisión nº: 0 Fecha: 16/03/2022 Hoja 31 de 33
------------	-------------------	--

### **PROCESOS ESPECÍFICOS**

33. FARMAMUNDI tiene documentados todos los procesos y procedimientos de las actividades que realizan.
34. FARMAMUNDI tiene asignado un Técnico responsable por cada una de las actividades de la Cartera de Servicios.
35. El Técnico responsable debe tener acceso a los Sistemas de Información para poder desarrollar las actividades de la Cartera de Servicios.
36. La Unidad Funcional posee procesos y procedimientos, correctamente difundidos y actualizados.

### **COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES**

37. FARMAMUNDI aplica las acciones que establece la organización para asegurar la rápida instauración de medidas de respuesta a las alertas y actuaciones especiales.
38. FARMAMUNDI dispone de procedimientos escritos para la comunicación interna y externa, y estos contemplan todos los requisitos necesarios.
39. El personal de FARMAMUNDI conoce y aplica los procedimientos para la comunicación interna y externa.

### **GESTIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGOS**

40. FARMAMUNDI se asegura del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
41. FARMAMUNDI dispone de una Evaluación de Riesgos.
42. Los profesionales de FARMAMUNDI reciben la formación adecuada sobre prevención de riesgos laborales en aspectos generales y en los relacionados con su puesto de trabajo.
43. FARMAMUNDI dispone de un Plan de Recuperación Frente a Desastres.

### **RESULTADOS**

44. FARMAMUNDI dispone de una memoria anual de actividades.
45. Los resultados de la revisión del sistema de calidad y responsabilidad social recogen las acciones pertinentes para la mejora continua del mismo.
46. FARMAMUNDI dispone del informe sobre la percepción de los usuarios y grupos de interés.
47. FARMAMUNDI dispone de la percepción del servicio por parte de los profesionales que la integran.
48. FARMAMUNDI evalúa y analiza los resultados de los procesos que desarrollan.



# ANEXO D - ORGANIGRAMA

