



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión
medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un
laboratorio de productos farmacéuticos**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Arturo Orlando BAZÁN DÍAZ

Geslin José BRUNO CHÁVEZ

ASESOR

José Alfonso APESTEGUÍA INFANTES

Lima, Perú

2016



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Bazán A, Bruno G. Propuesta de implementación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un laboratorio de productos farmacéuticos [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2016.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
DECANATO



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

12
101

“Propuesta de implementación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un laboratorio de productos farmacéuticos”

Que presenta el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ARTURO ORLANDO BAZÁN DÍAZ y
GESLIN JOSÉ BRUNO CHÁVEZ

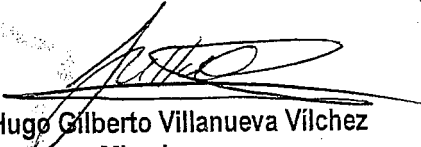
Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la SUSTENTACIÓN de la TESIS, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación ha obtenido la siguiente calificación:


DIECISEIS (16)

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 01 de junio del 2016


Q.F.ESP. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez
Presidente


Mgtr. Hugo Gilberto Villanueva Vilchez
Miembro


Q.F.ESP. Armando José Rivero Laverde
Miembro


Ing. Roberto Jhalver Vega Paulino
Miembro

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UN 1002, Jardín Botánico - Lima 1 - Perú
511 328-4737 / 328-4739 Fax: (511) 619-7000 anexo 4819 Ap. Postal 4559 - Lima 1
decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Nº BR233265



AGRADECIMIENTOS

*Yo Arturo Bazán Díaz agradezco a:
mis padres Eduardo y Nora que me brindaron su apoyo incondicional en todo
momento.*

*las personas que colaboraron amablemente en la realización de la presente
tesis.*

Yo Geslin José Bruno agradezco a:

*Dios, por ser mi guía y mi fortaleza,
mis padres Mercedes y Agapito y mi hermano Edwin por
su apoyo y palabras de aliento.*

a Sara por su comprensión y apoyo.

*a todos mis compañeros y amigos que contribuyeron al desarrollo de esta
investigación.*

RESUMEN

La investigación se llevó a cabo en un laboratorio de productos farmacéuticos, dedicada a la fabricación y el acondicionamiento de medicamentos no-betalactámicos. El desarrollo de sus actividades implica el consumo recursos (agua, energía, compuestos químicos) y la generación de residuos (residuos peligrosos, emisiones atmosféricas, vertimientos), las cuales sin una gestión adecuada, pueden dar lugar a impactos ambientales no deseados o al incumplimiento de la legislación. Por ello, se ha desarrollado una propuesta de implementación de un sistema de gestión ambiental mediante el desarrollo de los criterios expuestos en la norma ISO 14001:2015, siendo estas: contexto de la organización, liderazgo, planificación, implementación (soporte, operación), verificación (evaluación del desempeño) y mejora.

Como paso previo se elaboró la revisión inicial, con el objetivo de conocer las prácticas de gestión ambiental actuales, los aspectos e impactos generados por la empresa y el cumplimiento de la legislación medioambiental, además de formular recomendaciones y acciones de mejora.

La primera cláusula *contexto de la organización* es un intento por conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del sistema de gestión medioambiental y consiste en combinar los factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (debilidades y amenazas) que pueden tener efecto en la organización, para ello se ha desarrollado el análisis FODA el cual ofrece una visión sistemática de este requisito. La fase de planificación consistió en la identificación y evaluación de los aspectos ambientales para priorizar las acciones de gestión, estas son: uso de materias primas y productos químicos sin criterios ambientales en su adquisición, uso excesivo de papelería, generación de vertidos no controlados al alcantarillado, generación de residuos urbanos y peligrosos, emisiones atmosféricas y emisiones de ruido no controladas. Seguidamente se procedió a la elaboración de la lista de verificación de los requisitos legales y otros requisitos aplicables. A partir de la información obtenida, se planteó la política medioambiental, los objetivos, las metas y actividades.

La fase de implementación incluye los apartados de *soporte* y *operación*. Para el cumplimiento del requisito de soporte se han detallado los ítems de recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación interna y externa y la información documentada. El ítem de *operación*, por su parte, está referido a la utilización de los controles operacionales que se orientan a la gestión de los aspectos ambientales de la empresa y que aseguran el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos, conseguir los objetivos planteados y evitar o minimizar los riesgos ambientales.

La fase de *evaluación del desempeño* implica la instauración de indicadores de evaluación para poder medir de forma regular las características que existen en las actividades y operaciones que puedan generar un impacto negativo sobre el medio ambiente.

El último requisito *Mejora* involucra el principio de mejora continua en cuanto a la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión Ambiental. En este punto, los procedimientos de acciones correctivas y preventivas ante no conformidades son requisitos de importancia ya que permiten identificar, y evaluar las causas de las situaciones reales o potenciales no deseadas, y establecer las actividades para prevenir que estas ocurran o que vuelvan a ocurrir. Así mismo, conlleva a la definición de criterios para la gestión de oportunidades de mejora de los procesos de la organización.

Palabras clave: *gestión ambiental, ISO 14001:2015, laboratorio farmacéutico, procedimientos, manual de gestión ambiental.*

SUMMARY

The research was carried out in a laboratory of pharmaceutical products, dedicated to the manufacture and packaging of non-beta-lactam drugs. The development of its activities involves consuming resources (water, energy, chemicals) and the generation of waste (hazardous waste, air emissions, discharges), which without proper management, can lead to undesirable environmental impacts or breach of legislation. Therefore, it has developed a proposal for implementation of an environmental management system by developing the criteria described in ISO 14001: 2015, which are: context of the organization, leadership, planning, implementation (support, operation) verification (performance assessment) and improvement.

As a preliminary step, the initial review was developed with the aim of meeting the current environmental management practices, aspects and impacts generated by the company and compliance with environmental legislation and formulate recommendations and improvement actions.

The first clause *context of the organization* is an attempt to get an alienation between strategic planning and planning environmental management system, and consists of combining internal (strengths and weaknesses) and external factors (weaknesses and threats) that may have effect in the organization, for it it has developed the FODA analysis which provides a systematic view of this requirement. The planning phase involved the identification and evaluation of environmental aspects to prioritize management actions, these are: use of raw materials and chemicals without environmental criteria in its procurement, excessive use of stationery, generating discharges uncontrolled sewage, generation of municipal and hazardous waste, air emissions and noise emissions not controlled. Then, it proceeded to the development of the checklist of legal requirements and other applicable requirements. From the information obtained, environmental policy, objectives, goals and activities was raised.

The implementation phase includes *supporting and operation*. The requirement for support have been detailed items of resources, competition, awareness, internal and external communication and documented information. The item operation, meanwhile, is based on the use of operational controls that are geared to managing the environmental aspects of the company and to ensure compliance with legal

requirements and other requirements, achieve the objectives and avoid or minimize environmental risks.

The *performance evaluation* phase involves the establishment of evaluation indicators to measure regularly the features that exist in the activities and operations that could have a negative impact on the environment.

Improvement the last requirement, involves the principle of continuous improvement in suitability, adequacy and effectiveness of the Environmental Management System. At this point, procedures for corrective and preventive actions to nonconformities are requirements of importance to identify, and assess the causes of actual or potential undesirable situations, and establish activities to prevent these occurring or reoccurring. It also leads to the definition of criteria for managing opportunities for improving processes of the organization.

Keywords: Environmental management, ISO 14001: 2015, pharmaceutical laboratory, procedures, environmental management manual.

ABREVIATURAS

SGA: Sistema de gestión ambiental

WD: Working Draft (Borrador de Trabajo)

CD: Committee Draft (Comité de borrador)

DIS: Draft International Standard (Proyecto de Norma Internacional)

FDIS: Final Draft International Standard. (Proyecto final de la Norma Internacional)

ÍNDICE

<i>INTRODUCCIÓN</i>	1
<i>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</i>	2
<i>OBJETIVO GENERAL</i>	2
<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</i>	2
<i>JUSTIFICACIÓN</i>	3
<i>MATERIALES Y MÉTODOS</i>	3
<i>CAPÍTULO I. GENERALIDADES</i>	4
1.1. HISTORIA DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL	4
1.2. MEDIDAS PARA LA REMEDIACIÓN AMBIENTAL	7
1.3. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	10
1.4. FAMILIA ISO 14000	11
1.5. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 14001	12
1.6. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA	13
1.7. PRINCIPIOS DE LA NORMA ISO 14001	16
<i>CAPÍTULO II. REVISIÓN MEDIOAMBIENTAL INICIAL</i>	18
2.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	18
2.2. REVISIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL	24
2.3. REVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES, PRODUCTO Y PROCESOS	27
2.4. Revisión de riesgos	38
<i>CAPÍTULO III. PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL</i>	39
3.1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	41
3.2. LIDERAZGO	47

3.3. PLANIFICACIÓN	51
<i>CAPÍTULO IV. IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN</i>	<i>94</i>
4.1. SOPORTE	94
4.2. OPERACIÓN	110
<i>CAPÍTULO V. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</i>	<i>137</i>
5.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.	137
5.2. AUDITORÍA INTERNA.	137
5.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.	138
5.4. MEJORA	143
<i>RESULTADOS.....</i>	<i>149</i>
<i>DISCUSIONES</i>	<i>152</i>
<i>CONCLUSIONES</i>	<i>154</i>
<i>RECOMENDACIONES</i>	<i>155</i>
<i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	<i>158</i>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Principales accidentes medioambientales	6
Tabla 2. Apartados del Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14001:2015).....	14
Tabla 3. Cuestionario de revisión de prácticas de gestión ambiental	24
Tabla 4. Matriz FODA. Se presenta el análisis FODA en torno a la implementación del SGA.....	45
Tabla 5. Responsabilidades del Área de Gestión Ambiental	50
Tabla 6. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa de producción.....	56
Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad	59
Tabla 8. Matriz de identificación y evaluación de impactos post - comercialización	65
Tabla 9 .Subprograma de gestión ambiental para el control de proveedores	85
Tabla 10 . Subprograma de uso eficiente de papel	86
Tabla 11. Subprograma manejo integral de los vertimientos	87
Tabla 12. Subprograma de manejo integral de residuos urbanos y peligrosos	88
Tabla 13. Subprograma de manejo integral de las emisiones atmosféricas ..	89
Tabla 14. Subprograma de implementación de técnicas analíticas alternativas	90
Tabla 15. Subprograma de gestión de riesgos asociados a la manipulación de productos químicos	91
Tabla 16. Subprograma de gestión medicamentos vencidos, deteriorados o en desuso.	92
Tabla 17. Medidas de prevención de derrames de productos químicos	132
Tabla 18. Actuación en caso de derrames	133

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Requisitos de la norma ISO 14001:2015	16
Figura 2. Organigrama general de funciones	19
Figura 3. Diagrama de Gantt. Planificación del proceso de implementación .	40
Figura 4. Partes interesadas	46
Figura 5. Organigrama de funciones del Área de gestión ambiental	49
Figura 6. Diagrama de flujo de identificación y evaluación de aspectos ambientales	54
Figura 7. Diagrama de flujo procedimiento de identificación y registro de requisitos legales	68
Figura 8. Diagrama de flujo para la definición del programa ambiental	81
Figura 9. Diagrama de flujo de formación y toma de conciencia	96
Figura 10. Diagrama de flujo de elaboración y control de la documentación del sistema de gestión ambiental	105
Figura 11. Diagrama de flujo procedimiento de calificación de proveedores.	123
Figura 12. Diagrama de flujo elaboración del Plan de emergencia.....	128

INTRODUCCIÓN

El aumento de la extracción y transformación de recursos naturales sin criterios de sostenibilidad ha sido responsable del agotamiento de los mismos y de la liberación de contaminantes peligrosos que han derivado en un evidente deterioro de la condición ambiental a través del tiempo. Por ello las actividades del ser humano y su impacto en el entorno han sido tema de discusión principalmente en las últimas cuatro décadas, dándose lugar la creación de pautas, exigencias y normativas en torno al tema. En este contexto, la norma ISO 14000 *Sistemas de Gestión Ambiental* surgió como un compromiso de protección medioambiental con un enfoque que pudiera ser aplicado globalmente.

La gestión ambiental puede definirse como un conjunto de actividades encaminadas a controlar el impacto sobre el medio ambiente asociadas a las actividades, productos o servicios de una organización, entre ellas se encuentran la de crear una estructura organizativa en la que estén recogidas todas las responsabilidades en materia de gestión ambiental, supervisión del cumplimiento de la legislación vinculante, la identificación y gestión de los riesgos de los impactos medioambientales, definir y poner en marcha las actividades de eliminación o reducción de los impactos, diseñar actividades de formación y sensibilización destinadas al personal de la organización y definir los procedimientos de seguimiento de medición y evaluación del desempeño.

La puesta en marcha sistema de gestión ambiental supone beneficios tales como demostrar un mejor desempeño ambiental, la reducción de los costes de las actividades a mediano o largo plazo, el cumplimiento de las obligaciones legales y ventajas competitivas o apertura de mercados. Debido a estas ventajas, la presente investigación desarrolla los requisitos de la Norma para su implementación en el laboratorio farmacéutico en estudio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El desarrollo de los procesos, actividades y productos del laboratorio de productos farmacéuticos propician impactos ambientales no deseados. Por ello, se ve en la necesidad de implementar un sistema de gestión medioambiental que posibilite el correcto manejo de los mismos. Para tal fin, la presente investigación pretende elaborar una propuesta de SGA según los criterios de la norma ISO 14001:2015 que guie las acciones camino a su implementación.

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar una propuesta de implementación de un sistema de gestión ambiental de acuerdo a los criterios de la norma ISO 14001:2015.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar la Revisión Medioambiental Inicial.
- Describir el contexto de la organización
- Identificar y evaluar los aspectos ambientales en el Laboratorio farmacéutico.
- Definir la política ambiental, los objetivos y metas del Laboratorio farmacéutico.
- Describir y desarrollar los requisitos de soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora del SGA.

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación busca orientar las acciones dirigidas a la implementación de un SGA según la norma ISO 14001:2015 en la empresa debido a las posibles mejoras que estas implicarían:

- Mejoramiento del desempeño ambiental
- Cumplimiento de la legislación aplicable.
- Reducción de costes por políticas de eficiencia.
- Mejora en su imagen hacia clientes y organismos reguladores.
- Ventajas competitivas de mercado.

MATERIALES Y MÉTODOS

El método utilizado en la presente tesis hace referencia a una investigación proyectiva ya que se elabora una propuesta como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, a partir de un diagnóstico de los procesos involucrados y las necesidades de la organización.

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

1.1. HISTORIA DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

La degradación medioambiental a consecuencia de las actividades que desarrolla el hombre es uno de los principales desafíos que enfrenta la humanidad en la actualidad. Sin embargo los orígenes del problema se remontan desde hace ya cincuenta mil años, desde que el ser humano logró un control sobre las herramientas de caza y el fuego ⁽¹⁾. Este suceso ha sido considerado un punto de inflexión en la evolución cultural humana ya que permitió aumentar en número, mantener la actividad humana en horas nocturnas y protegerse ante los depredadores. Posteriormente, en la revolución agrícola, se dieron las condiciones para que los grupos humanos se establecieran en comunidades más o menos permanentes, hasta llegar a formar grandes centros urbanos. Alimentación abundante y alojamiento seguro derivaron en un incremento considerable de la población. La invasión de ecosistemas, la tala de bosques, el trazado de caminos, entre otros, fueron labores cada vez más habituales. La deforestación fue por mucho el problema ecológico más extendido, provocando las primeras crisis energéticas por la escasez de leña y madera, las que se extendieron hasta los siglos XVI y XVIII. Esta crisis sería superada mediante el uso de combustibles fósiles, primero el carbón y luego el petróleo ⁽²⁾.

En el comienzo de la Primera Revolución Industrial (finales del siglo XVIII) el hallazgo del carbón se convirtió en el soporte de la industrialización y del desarrollo de la sociedad industrial ⁽³⁾. Las consecuencias sociales de la nueva sociedad comportaron un intenso proceso de urbanización. La búsqueda de trabajo y las aspiraciones a mejoras en las condiciones de vida obligó a los trabajadores a trasladarse del campo a la ciudad, cerca de las fábricas. La economía basada en el trabajo manual fue reemplazada por la industria y la manufactura.

Durante la Segunda Revolución Industrial (1870 – 1914) el carbón siguió siendo la fuente de energía más utilizada, sin embargo a ella se unieron ahora la electricidad y el petróleo. La invención del motor de explosión interna de gasolina y del motor diésel propició el aumento de la demanda de petróleo y sus derivados ⁽⁴⁾. En vísperas de la primera Guerra Mundial, antes de 1914, ya existían en el mundo más de un millón de vehículos que usaban gasolina.

Durante los años en los cuales se desarrollaron las guerras mundiales, se produjeron avances científicos y tecnológicos sin precedentes en la historia mundial que, en su gran mayoría, se aplicaron a la industria armamentista; una vez concluido el conflicto, se produce la reconversión industrial hacia la producción masiva de bienes en un contexto de creciente bienestar económico.

La instalación de un modelo de alto consumo y producción durante la postguerra implicó un incremento notable en la extracción y transformación de recursos naturales tanto renovables como no renovables destinados a abastecer las necesidades de las grandes ciudades ⁽⁵⁾. Esta expansión económica, tras los beneficios que supuso, trajo aparejados una serie de problemas ambientales evidentes y palpables que son percibidos con preocupación por parte de los estados en la comunidad internacional. Por ello, la discusión de la política internacional tuvo como protagonista el deterioro de la condición ambiental principalmente en las últimas cuatro décadas, dando lugar a la creación de una serie de pautas, exigencias y normativas con el fin de regular las actividades del ser humano ⁽⁶⁾.

En la actualidad, la contaminación ambiental es un tema de discusión ineludible. Con múltiples orígenes y fuentes, es una causa importante de graves trastornos ambientales y daños a la salud, no solo locales, sino también regionales y globales. Los grandes accidentes ambientales y sus repercusiones que se suscitaron en el siglo XX (tabla 1) ⁽⁷⁾ esbozan la magnitud del problema.

Tabla 1 Principales accidentes medioambientales

1978	El 16 de marzo de 1978 el petrolero Amoco Cádiz, que se dirigía a las costas de Limebay y Rotterdam, embarrancó en la costa francesa de Bretaña. Se derramaron más de 200.000 toneladas de petróleo, convirtiéndose en una de las grandes catástrofes de la historia.
1984	El desastre de Bhopal, ocurrido el 3 de diciembre de 1984, se originó al producirse una fuga de isocianato de metilo en una fábrica de pesticidas. Se calcula que el número de víctimas mortales de la tragedia, en aquellas primeras horas y en los años posteriores fue de más de 25.000.
1986	El accidente nuclear de Chernobyl sucedido en la antigua URSS, provocó que tras la explosión del reactor central una nube cargada de radiación se expandiera por toda Europa.
1989	7,6 millones de litros de petróleo en crudo se extendieron por la costa de Alaska al escapar de los tanques del petrolero Exxon Valdez
1998	Rotura de una presa de 5 millones de m ³ de agua y lodos tóxicos de la empresa sueca Boliden en Aznalcollar (España). La zona contaminada se extiende a más de 3 600 hectáreas cercanas al Parque Nacional de Doñana
1999	El petrolero Erika, con bandera maltesa y propiedad de la empresa Total Fina vierte 10 000 Tn de petróleo y contamina cerca de 400 Km de costa de la Bretaña francesa
2000	Petrobras, compañía estatal brasileña, es la responsable del vertido de 4 millones de litros de petróleo en el río Iguazú. La empresa debe hacer frente a unas multas que alcanzan los 1 325 millones de euros.
2001	En enero, el petrolero Jessica vierte 600 000 litros de combustible cerca de las islas Galápagos, poniendo en peligro el paraje natural. El capitán es condenado a 90 días de prisión.
2001	El choque entre un carguero chipriota y el petrolero Baltic Carrier provoca el vertido inicial de unas 3000 Tm de petróleo creando una mancha de petróleo de unos 15 Km de largo que alcanzo las costas de Dinamarca.
2002	El petrolero Prestige, con bandera de Bahamas y 76 000 Tm de petróleo, vierte parte de su carga cerca de Finisterre
2005	Una explosión en la planta química de Jilin (China) provoca un vertido toxico de 100 Tm de benceno al río Songua, poniendo en peligro la salud de poblaciones chinas y rusas

1.2. MEDIDAS PARA LA REMEDIACIÓN AMBIENTAL

Uno de los primeros acuerdos de contenido ambiental en la era moderna se dio en 1902 en París: el Acuerdo Internacional para la Protección de las Aves Útiles para la Agricultura, el cual prohibía la captura de determinadas especies y establecía obligaciones correspondientes al cuidado de nidos y huevos. Años más tarde, en 1933, se firmó en Londres la Convención para la Preservación de los Animales Silvestres, Pájaros y Peces del África, esta fue impulsada por los gobiernos europeos que poseían colonias territoriales en África, con el propósito de contrarrestar los efectos de la cacería deportiva y preservar la oferta comercial de trofeos de caza, marfil y pieles para el mercado internacional ⁽⁸⁾.

A partir de 1945 empiezan a constituirse organizaciones internacionales de carácter mundial en relación a la protección del ambiente. Los instrumentos internacionales que se gestaron en esta época estaban destinados en un comienzo a proteger determinados recursos naturales o ciertas regiones del planeta afectadas por situaciones ambientales críticas. Posteriormente, al afianzarse la doctrina y el pensamiento ambiental, las acciones internacionales trataron de armonizar economía con protección de los ecosistemas. Uno de los hitos importantes para la evolución de la materia fue la Convención relativa a los Humedales de Importancia Internacional firmada en Ramsar en 1971 y expresa su énfasis en la conservación y el uso racional de los humedales para proporcionar hábitat, en especial a aves acuáticas, reconociendo que los humedales son ecosistemas extremadamente importantes para la conservación de la diversidad biológica en general y el bienestar de las comunidades humanas ⁽⁹⁾.

Posteriormente se llevó a cabo La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano o “Cumbre de la Tierra de Estocolmo”, en junio de 1972 y representa un punto de quiebre en el despertar de la conciencia ecológica. Luego de esta conferencia, el interés mundial por los temas ambientales aumentó considerablemente y se intensificó la actividad legislatora en materia

de derecho ambiental ⁽⁶⁾. Durante la reunión se elabora la Declaración de Estocolmo, y el Plan de Acción de Estocolmo; asimismo se propone la creación de lo que sería el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) órgano encargado actualmente de liderar los esfuerzos de protección del medio ambiente, fomentar la conciencia ecológica e impulsar a gobiernos y a ONGs a trabajar en favor de la conservación del medio ambiente ⁽¹⁰⁾.

En 1987 la Comisión Mundial de Ambiente y Desarrollo de las Naciones Unidas presenta el “Reporte Brundtland” después de tres años de trabajo con líderes, gobiernos, ONGs y público de todo el mundo. Aquí se establece el concepto de “desarrollo sustentable” definido como *“satisfacción de las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de satisfacer sus propias necesidades”* ⁽¹¹⁾. En adelante, esta idea estará cada vez más presente en las discusiones sobre el desarrollo socio-económico y sobre la necesidad de preservar la integridad ecológica de la naturaleza.

En junio de 1992, la Asamblea General de las Naciones Unidas convocó a la “Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo” (CNUMAD) también conocido como la “Cumbre de la Tierra de Río”, este implicó un importante hito en el derecho internacional y las políticas dirigidas hacia la sostenibilidad. Los objetivos fundamentales de la Cumbre eran lograr un equilibrio justo entre las necesidades económicas, sociales y ambientales de las generaciones presentes y de las generaciones futuras y sentar las bases para una asociación mundial entre los países desarrollados y los países en desarrollo ⁽¹²⁾. Durante la Conferencia de Río se adoptaron los siguientes documentos ⁽⁶⁾:

- Programa 21
- La Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
- El Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- La Convención Marco de las UN sobre el Cambio Climático.
- Declaración de Principios No Obligatorios en Materia Forestal.

El Protocolo de Kioto inicialmente adoptado el 11 de diciembre de 1997 en Kioto, Japón, es un instrumento de la Convención Marco de las Naciones Unidas que tuvo por objetivo reducir las emisiones de seis gases de efecto invernadero que causan el calentamiento global en un porcentaje aproximado de al menos un 5 %, dentro del periodo que va de 2008 a 2012, en comparación a las emisiones en 1990. Es considerado como primer paso importante hacia un régimen verdaderamente mundial de reducción y estabilización de las emisiones de gases de invernadero ⁽¹³⁾.

La Cumbre de Johannesburgo, también conocida como “Río+10”, se realizó entre el 6 y el 14 de septiembre de 2002. En términos generales, su finalidad consistía en reforzar los compromisos asumidos en la Cumbre de la Tierra que se habían dilatado, con el objetivo de frenar el deterioro del ambiente y mejorar el nivel de vida de los más pobres ⁽¹⁴⁾.

Rio+20 o “Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible”, tuvo lugar en Río de Janeiro, Brasil (del 20 al 22 de junio de 2012), veinte años después de la histórica Cumbre de la Tierra en Río en 1992 y se plantearon formas en que puede reducir la pobreza, fomentar la equidad social y garantizar la protección del medio ambiente en un planeta cada vez más poblado.

Recientemente entre 30 Nov y el 11 de diciembre del 2015 se llevó a cabo la vigésimo primera edición de la COP o COP21 (Conferencia de las Partes de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático) y la CMP11 (Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto) con el objetivo principal de es impedir la interferencia del ser humano en el sistema climático ⁽¹⁵⁾.

1.3. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

El sistema de gestión ambiental es un conjunto de decisiones y acciones orientadas al logro del desarrollo sostenible ⁽¹⁶⁾. Se basa en la idea de integrar actuaciones potencialmente dispersas de protección ambiental en una estructura sólida y organizada, que garantice que se tiene en cuenta el control de las actividades y operaciones que podrían generar impactos ambientales significativos.

Actualmente existen modelos de Sistemas de Gestión ambiental aceptados. Así, encontramos dos modelos referentes, estos son la ISO 14001 y el Reglamento Europeo 761/2001. Este último constituye un reglamento en el ámbito de la Unión Europea que dispone de un estatus legal y lleva a cabo una aproximación más prescriptiva en la gestión de los aspectos ambientales que la ISO 14001. En este sentido, cabe resaltar la exigencia de una evaluación ambiental previa, la implicación activa de los empleados en su aplicación y la publicación de la información ambiental más relevante ⁽¹⁷⁾.

Por su parte, la Organización Internacional para la Normalización ISO, fue establecida en Ginebra en 1946, poco después de la Segunda Guerra Mundial con el propósito de estandarizar productos industriales y de consumo que eran comercializados internacionalmente. Nació para crear una organización racional de las operaciones en el mercado mundial, de esta manera ISO se convirtió en un organismo internacional para el establecimiento de normas de excelencia ⁽¹⁸⁾. Posteriormente diversificó sus operaciones creando estándares en el área administrativa (serie ISO 9000), y estándares en el área ambiental (serie ISO 1400). Esta última surge a raíz de la ronda de Uruguay en las negociaciones del GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) y la Cumbre de Río en 1992 ⁽¹⁹⁾, a la que asistieron representaciones de 172 países y en la que se desarrolló el Programa 21 que solicitaba a los gobiernos que implementaran estrategias nacionales de desarrollo sostenible. Es así que en el año 1992, ISO creó un nuevo comité (TC 207) para el desarrollo de dicha norma, del cual nació la serie de normas ISO 14000. No fue hasta el año 1996

cuando el comité TC 207 de ISO terminó la primera norma internacional con el fin de certificar un Sistema de Gestión Medioambiental ISO 14001.

Aunque ambas se desarrollaron en momentos y lugares diferentes, los requisitos exigidos son muy similares. Ambos sistemas aportan credibilidad a las empresas ya que les permiten demostrar su compromiso hacia la protección del medio ambiente mediante la certificación o verificación. Este trabajo se enfocará en el análisis de la norma ISO 14001.

1.4. FAMILIA ISO 14000

La ISO 14000 es una familia de normas internacionales de aplicación voluntaria sobre sistemas de gestión ambiental. La primera norma de esta familia, “ISO 14001. *Sistemas de gestión ambiental. Especificaciones y directrices para su utilización*”, fue publicada en octubre de 1996. Posteriormente fue sustituida por la versión del año 2004 y actualmente ha sido revisado dando lugar a la versión 2015. Esta norma no prescribe requisitos de actuación, salvo el de compromiso de mejora continua y la obligación de cumplir con la legislación aplicable ⁽²⁰⁾. Constituye un enfoque sistemático sobre los aspectos ambientales de una organización y es una herramienta que posibilita a una organización, cualquiera que sea su tipo o tamaño, controle el impacto de sus actividades, productos o servicios sobre el medio ambiente

Sus normas principales son:

ISO 14001:2015. “Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso”. Recoge los requisitos para un sistema de gestión ambiental. Se puede implantar en cualquier tipo de organización independientemente de la actividad que se realice e incluso el sector en el que se trabaje.

ISO 14004:2004. “Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo” facilita la orientación de la empresa durante la implementación, el mantenimiento y la mejora continua de un SGA ⁽²¹⁾.

ISO 14005:2010: Orienta a las organizaciones en el desarrollo por etapas, ejecución, mantenimiento y mejora de un SGA, con el fin de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 14001. Asimismo incluye lineamientos para el uso de técnicas de evaluación del desempeño ⁽²²⁾.

ISO 14006:2011: Proporciona las directrices para ayudar a las organizaciones a establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar de forma continua su gestión del eco diseño como parte del sistema de gestión ambiental ⁽²³⁾.

ISO 14040:2006: Describe los principios y el marco para la evaluación del ciclo de vida. Específicamente los impactos ambientales de un producto o servicio durante todas las etapas de su existencia: extracción, producción, distribución, uso y fin de vida ⁽²⁴⁾.

1.5. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 14001

La implementación de este sistema de gestión en la empresa implicaría mejoras en los siguientes aspectos ⁽¹⁹⁾:

Ahorro en costes de manufacturación: Las organizaciones que fomentan iniciativas para mejorar su actuación medioambiental global, tales como los sistemas de gestión ambiental, tecnologías más limpias o programas de reducción de residuos, han demostrado su habilidad para generar ahorros considerables.

Incremento de la eficacia: La implantación de un SGA proporciona a la organización una visión general de sus operaciones y posibilita la mejora de los procesos y un incremento de la eficacia.

Niveles de seguridad superiores. La seguridad, tanto de los trabajadores como del entorno que rodea a una empresa es algo primordial. El tener implantado un Sistema de Gestión Medioambiental en la compañía obliga a cumplir con una serie de procedimientos para el almacenamiento de productos químicos o peligrosos, emergencias ambientales, comunicación, seguridad de los trabajadores, etc.

Mayores oportunidades de mercado: Obtención del posicionamiento del mercado a través de la certificación ISO 14001 representa una ventaja competitiva importante ya que se demuestra de esta manera el compromiso de una práctica medioambiental adecuada.

Mayores herramientas para cumplir con la legislación y regulación medioambiental: El conocimiento de la legislación y el compromiso de su cumplimiento constituye uno de los requisitos fundamentales de la ISO 14001.

Mejoras en el liderazgo y la cultura organizacional: Un SGA funcional y adecuadamente implantado proporcionara un clima adecuado para un incremento sostenible de la motivación, productividad y lealtad de los empleados al fomentar la participación y facilitar una mejor comunicación

1.6. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA

La norma ISO 14001:2015 responde a las últimas tendencias y trata de alinearse con otras normas de sistemas de gestión tales como ISO 9001. Las empresas u organizaciones que presenten certificación de la norma ISO 14001:2004 deberán adoptar la actualización de la nueva norma ISO 14001 versión 2015, en un plazo máximo de tres años después de haber sido publicado la vigente norma ⁽²⁵⁾.

La actualización de la norma ISO 14001:2015 presenta cambios con respecto a su estructura los cuales vienen dados por una gestión ambiental alineada con la estrategia de la organización, donde la alta dirección asume un mayor compromiso y liderazgo con el objetivo de alcanzar mayores niveles de protección del medio ambiente, más allá de los límites estrictamente corporativos. Estos cambios se encuentran organizados en la estructura llamada “Anexo SL” desarrollado por la ISO (tabla 2), la cual proporciona una idéntica estructura, texto, términos comunes y definiciones de las normas de sistema de gestión y así garantizar la coherencia entre las futuras y revisadas normas ⁽²⁵⁾, así mismo también se debe tener en cuenta el informe final desarrollado por el Comité Técnico ISO TC 207/SC1 GT5: “Retos Futuros de la Gestión Ambiental”; para garantizar el mantenimiento y la mejora de los

principios básicos de la norma ISO 14001: 2004, así como la retención y mejora de sus requisitos existentes ⁽²⁶⁾.

Tabla 2. Apartados del Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14001:2015)

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización. 4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto. 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión. 4.4. Sistema de gestión ambiental.
5. Liderazgo. 5.1. Liderazgo y compromiso 5.2. Política. 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
6. Planificación. 6.1. Acciones para tratar riesgos. 6.2. Objetivos y planificación para lograrlos.
7. Soporte. 7.1. Recursos. 7.2. Competencia. 7.3. Toma de conciencia. 7.4. Comunicación. 7.5. Información documentada.
8. Operación. 8.1. Planificación y control operacional. 8.2 Preparación y respuesta de emergencia.
9. Evaluación del desempeño. 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación. 9.2. Auditoría Interna. 9.3. Revisión por la dirección.
10. Mejora. 10.1. Generalidades. 10.2. No Conformidades y acciones correctivas. 10.2. Mejora Continua.

Además, se tienen en cuenta todos los impactos ambientales derivados de las actividades y productos a largo plazo, desde una perspectiva del ciclo de vida. De esta manera, no bastará con gestionar aspectos ambientales asociados con las compras y subcontratación, sino que se requiere ir más allá influyendo diseño del producto, la propia producción o prestación del servicio, y el uso posterior de esos productos por parte del cliente, hasta el final de su vida útil. En este punto entra a tallar, además el concepto de “Ecodiseño”, el cual dentro de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) se entiende como la integración de los aspectos medioambientales en diseño y desarrollo de productos, con el objetivo de reducir impactos ambientales adversos en toda la vida de un producto ciclo ⁽²⁷⁾. También cabe destacar que la comunicación adquiere un papel muy importante, con estrategias que permiten que la misma sea más efectiva, veraz y comprensible.

Estas modificaciones en la nueva Norma ISO 14001:2015, que comportan cambios estructurales y de concepto (Figura 1), deben empezar a ser absorbidas por las diferentes organizaciones certificadas con la versión anterior de la norma, para poder así ir incorporándose al sistema de gestión actual en beneficio de la empresa y de la comunidad. Por lo cual en resumen los cambios más significativos son:

- Un mayor compromiso de liderazgo.
- Un aumento de la alineación con la Dirección estratégica.
- Mayor protección para el medio ambiente, con especial atención a las iniciativas proactivas
- Una comunicación más efectiva, impulsada a través de una estrategia de comunicación.
- El pensamiento del ciclo de vida, teniendo en cuenta cada etapa de un producto o servicio, desde el desarrollo a fin de vida.



Figura 1. Requisitos de la norma ISO 14001:2015

1.7. PRINCIPIOS DE LA NORMA ISO 14001

Prevención

El control integrado de la contaminación mediante la aplicación de un plan regulador para todas las cuestiones ambientales es una forma de prevenir el traspaso de la contaminación de un medio a otro. El control ambiental debería estar integrado en todas las actividades de empresa, de forma que las situaciones potencialmente perjudiciales se puedan identificar con la suficiente antelación para evitar que evolucionen. ⁽²⁸⁾

Precaución

Cuando se tenga dudas acerca de las consecuencias de una acción determinada hay que proceder con precaución. Realizar una actividad con un impacto ambiental que desconocemos, puede acarrear efectos nocivos difíciles de contrarrestar.

Responsabilidad

El responsable de la contaminación también debería responsabilizarse de los costes públicos que implica reparar el daño. Esto debe ir acompañado de la mejora de los procesos industriales y métodos de trabajo con el fin de reducir los residuos y la contaminación. Al mismo tiempo, la sociedad deberá cuestionarse la necesidad de consumir productos procedentes de una industria contaminante. Según Hans Jonas autor de a El principio de la responsabilidad, la responsabilidad ambiental implica: “obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra”

Cooperación

Todas las personas y organismos afectados por los planes de acción ambiental deberían participar en su formulación. La integración de importantes grupos sociales en la definición de metas ambientales y su realización es indispensable.

CAPÍTULO II. REVISIÓN MEDIOAMBIENTAL INICIAL

El objeto del presente diagnóstico es conocer el estado medioambiental de la empresa con el objetivo de evidenciar los factores susceptibles de producir un impacto negativo sobre el medio ambiente, evaluar las prácticas actuales de gestión de la organización, determinar el grado de cumplimiento de la legislación medioambiental y formular recomendaciones o medidas correctoras. La metodología de la revisión medioambiental inicial ha consistido en la revisión documentaria, análisis del marco legal vigente y visitas a las instalaciones y entrevistas con los responsables y coordinación del trabajo.

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

El laboratorio cumple con la siguiente normativa:

- Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos (DIGEMID - 1999)
- Reglamento de establecimientos farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-SA)

2.1.1. ORGANIGRAMA DE FUNCIONES

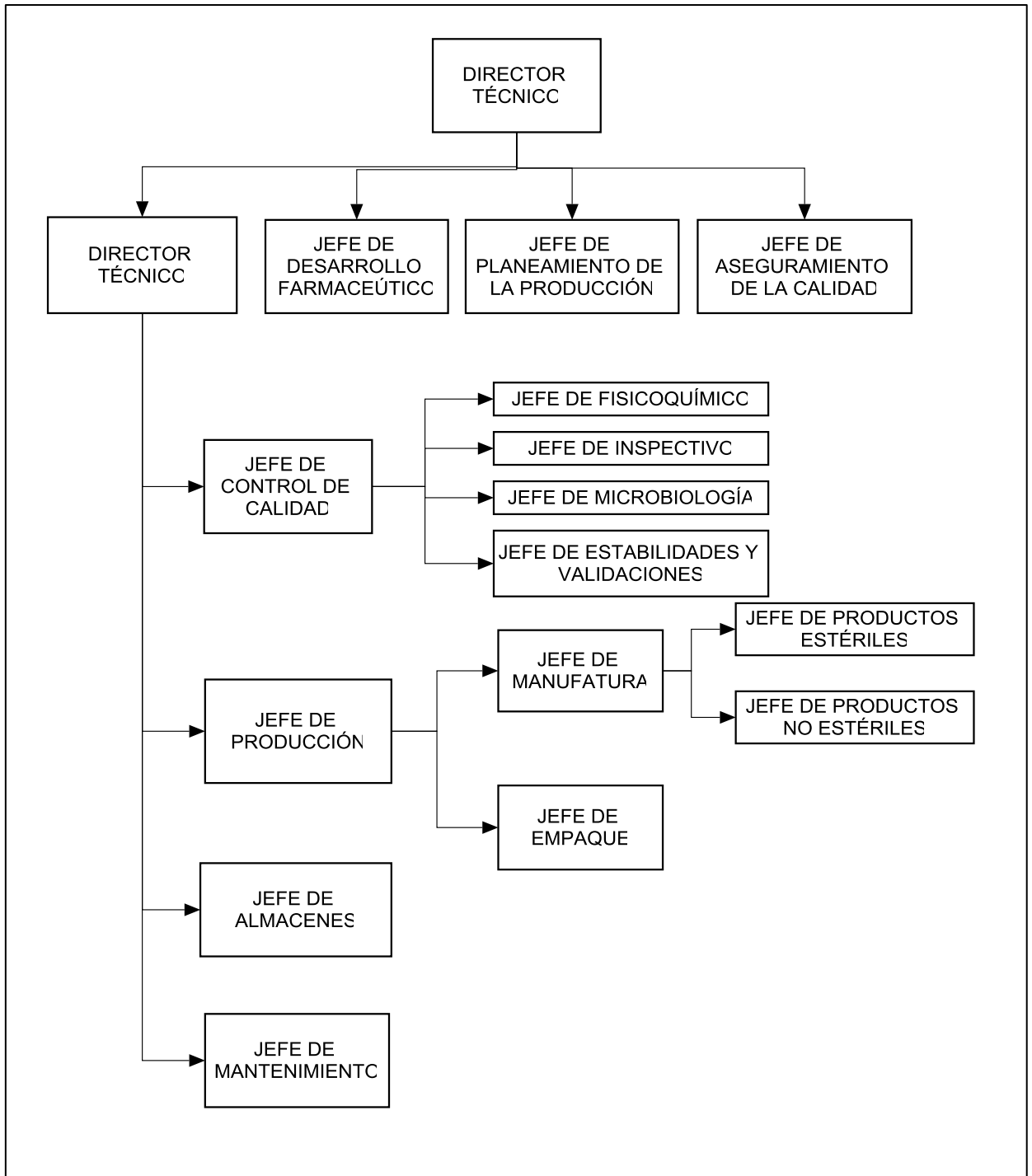


Figura 2. Organigrama general de funciones

2.1.2. MISIÓN

Contribuir a mejorar la calidad de vida y salud de la comunidad nacional e internacional mediante los productos y servicios que ofrecemos, generando bienestar a nuestro colaboradores y rentabilidad a nuestros inversionistas.

2.1.3. VISIÓN

Ser una empresa líder en la manufactura de productos farmacéuticos brindados a la comunidad nacional e internacional.

2.1.4. ÁREAS

La empresa cuenta con las siguientes áreas:

2.1.4.1. MANUFACTURA.

Los procesos del área de manufactura son realizados de acuerdo a la forma farmacéutica, siendo los procesos generales los siguientes:

Dispensación de materia prima

El área de Almacén dispensa al área de Manufactura las materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos, realizando el pesado y verificación de acuerdo a las instrucciones de fabricación por cada producto.

Fabricación del producto farmacéutico

El área de Manufactura diseña y organiza los factores que intervendrán en este proceso de acuerdo a las instrucciones establecidas. Durante el proceso se tendrá la participación del área de control de calidad para verificar el adecuado desempeño del proceso.

La producción de Productos Farmacéuticos se realiza en las siguientes formas farmacéuticas:

- Líquidos estériles: Soluciones inyectables, soluciones oftálmicas
- Semisólidos no estériles: Cremas, óvulos, pomadas, supositorios, ungüentos, geles.
- Sólidos no estériles: Cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvos, tabletas, tabletas recubiertas
- Líquidos no estériles: Jarabes, suspensiones, soluciones y gotas orales

2.1.4.2. EMPAQUE

En esta área se realiza el acabado final del producto farmacéutico, el cual consiste en asignarle al producto una presentación adecuada acorde con las necesidades del cliente. Además se realiza el servicio de reacondicionado el cual es solicitado por laboratorios terceros y se realiza actividades como el cambio de presentaciones farmacéuticas, cambio de cambio de empaques, impresiones o rotulados, colocación de stickers etc.

2.1.4.3. CONTROL DE CALIDAD.

Aquí se verifica la calidad del producto farmacéutico de acuerdo al protocolo de análisis (bibliografía oficial o técnicas propias validadas) sobre las materias primas de partida, durante el proceso de fabricación y sobre el producto terminado, además se realizan los ensayos correspondientes a los productos farmacéuticos sometidos a determinadas condiciones de humedad y temperatura en los estudios de estabilidad. Las áreas se dividen en: fisicoquímico, microbiológico, inspectivo.

Área de Fisicoquímico

Se realizan mediciones de parámetros del producto, determinando si los valores obtenidos están en concordancia con las especificaciones. El análisis se da mediante técnicas propias u oficiales, las cuales han sido validadas para su empleo en el laboratorio. Estos análisis se llevan a cabo en las siguientes sub áreas:

Materia Prima:

- Determinación de propiedades físicas: Solubilidad, punto de fusión, punto de ebullición, rotación óptica, índice de refracción, viscosidad.
- Determinación de propiedades químicas: pH e identificación química.
- Ensayos de agua: Humedad por el método Karl Fischer y pérdida por secado a condición ambiental o a vacío.
- Límites de sustancias orgánicas (perdida por incineración)
- Límite de sustancias inorgánicas (residuo de ignición).

Área de producto terminado y estabilidades

Se encarga del análisis del producto farmacéutico tanto durante su elaboración como en la etapa final, realiza el seguimiento de la calidad de los mismos a través del tiempo en su envase original y en las condiciones de almacenamiento establecidas para un producto.

- Análisis cualitativo de principios activo
- Peso y variación de peso
- Análisis cuantitativo de principios activos
- Sustancias relacionadas
- Ensayo de disolución
- Uniformidad de contenido

Área de Microbiología

El análisis microbiológico se realiza siguiendo ensayos oficiales y pueden ser:

- Análisis Microbiológico para agua destilada.
- Análisis microbiológico de medicamentos estériles y no estériles.
- Monitoreo microbiológico de manos, superficies y ambientes.

Área de Validaciones

Se encarga de establecer mediante estudios experimentales la capacidad del método de satisfacer los parámetros que servirán como criterios de confianza

del método analítico, estos parámetros pueden ser: exactitud, precisión, linealidad, límite de detección, sensibilidad, etc.

Área de Inspectivo

El control inspectivo se realiza de manera conjunta a la de producción para controlar la calidad durante el proceso. Se encarga de determinar la apariencia física, desintegración, peso promedio, dureza friabilidad de productos sólidos, y la densidad, viscosidad, volumen y pH.

2.1.4.4. ÁREAS ADMINISTRATIVAS

Logística

Aquí se lleva a cabo el proceso de pedidos y la gestión de inventarios.

Recursos humanos

Se encarga del reclutamiento, selección y capacitación del personal.

2.2. REVISIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

Tabla 3. Cuestionario de revisión de prácticas de gestión ambiental

PREGUNTAS	SI	PARCIAL	NO
1.1. Contexto De La Organización			
¿La organización ha llevado a cabo una revisión para determinar las cuestiones internas y externas que son relevantes para establecer el contexto de la organización?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
¿La organización ha llevado a cabo una revisión para identificar las partes interesadas, entender sus necesidades y expectativas y ver cuál de éstas se adoptarán como una obligación de cumplimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿La organización ha determinado los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión Ambiental (SGA)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
¿La organización ha establecido un Sistema de Gestión Ambiental?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
1.2. Liderazgo			
¿La alta dirección ha demostrado su compromiso con el establecimiento de un SGA y el liderazgo efectivo en la mejora continua del sistema?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
¿La organización ha establecido una política ambiental?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
¿La organización ha asignado responsabilidades y autoridades en relación con el SGA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
1.3. Planificación			
¿La organización sigue un proceso que determina el riesgo asociado con las amenazas y oportunidades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
¿La organización ha identificado y evaluado sus aspectos e impactos ambientales, así como los riesgos y oportunidades asociados con los impactos adversos y beneficiosos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
¿La organización ha identificado y tiene acceso a sus obligaciones de cumplimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X

¿La organización ha determinado el riesgo asociado con las oportunidades y amenazas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
¿La organización ha establecido un plan de acción para hacer frente a los riesgos identificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
¿Dispone la organización de planes en marcha para alcanzar los objetivos ambientales?	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
1.4. Apoyo			
¿La organización ha proporcionado los recursos adecuados (incluidos humanos, tecnológicos y financieros) para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
¿La organización ha tomado las medidas necesarias para determinar la competencia de las personas que realizan trabajos bajo su control, lo cual puede afectar al rendimiento del SGA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
¿La organización ha promovido la concienciación de la gestión ambiental; de manera que todos los que trabajan bajo el control de la organización son conscientes de los requisitos que les afectan y han determinado sus competencias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
Teniendo en cuenta las obligaciones de cumplimiento y garantizando la coherencia con la información generada por el SGA, ¿la organización ha planificado, implementado y mantenido un proceso de comunicación interno y externo?	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
¿La organización ha establecido, mantenido y controlado la información documentada como lo requiere la norma y según haya sido determinado necesario por la empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
1.5. Procedimiento			
¿La organización ha decidido, planeado y ejecutado el control de los procesos para cumplir los requisitos del SGA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
En caso de adquisición de productos y servicios, diseño de éstos y comunicaciones con los contratistas y usuarios finales, ¿la organización ha considerado la perspectiva del ciclo de vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x
¿La organización ha establecido e implementado un procedimiento que especifica cómo se respondería ante una posible emergencia ambiental y ante accidentes potenciales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x

<p>1.6. Evaluación del desempeño</p>				
<p>La organización ha determinado los detalles, métodos y frecuencia de las áreas de operación que necesitan ser monitoreadas, medidas, analizadas y evaluadas con el fin de establecer el desempeño y eficacia del SGA?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		
<p>¿La organización ha establecido e implementado un proceso para evaluar su nivel de conformidad con sus obligaciones de cumplimiento, registrando los resultados?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		
<p>¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un programa de auditoría interna del SGA y ha documentado la evidencia de los resultados?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		
<p>¿La organización ha llevado a cabo revisiones por la dirección del SGA?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		
<p>1.7. Mejora</p>				
<p>¿La organización reacciona eficazmente ante cualquier no conformidad identificada dentro de su SGA y mantiene información documentada en su caso?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		
<p>¿La organización realiza mejoras continuas de su sistema de gestión para mejorar su desempeño ambiental?</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>X</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X		

2.3. REVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES, PRODUCTO Y PROCESOS

La caracterización de aspectos se realiza clasificándolos en los siguientes temas:

- Uso de agua.
- Uso de energía.
- Uso de materias primas
- Uso de productos químicos
- Uso de material de oficina
- Generación de vertidos
- Generación de emisiones al aire
- Generación de residuos urbanos
- Generación de residuos peligrosos
- Generación de ruido

2.3.1. CONSUMO DE AGUA

Características del consumo de agua

El agua consumida en la instalación es suministrada por la red existente. La empresa posee autorización para el uso del agua con los fines por la que es requerido.

El agua es utilizada en la producción de agua desionizada, ablandada y agua para inyección, en la limpieza de equipos, áreas de producción y material de laboratorio, como agua sanitaria (fría y caliente) en aseos y duchas, red de incendio y riego de zonas verdes.

Prácticas de gestión ambiental del consumo de agua

No existen procedimientos

Legislación aplicable

Ley de Recursos Hídricos (Ley 29338)

Acciones propuestas

Llevar un control del consumo de agua con los datos que brinda la empresa suministradora.

Considerar el uso de sistemas de ahorro de consumo de agua especialmente en el uso en laboratorio de control de calidad, mantenimiento de jardines y uso sanitario.

2.3.2. CONSUMO DE ENERGÍA

Características del consumo de energía

Todas las fuentes de energía utilizadas por la organización son de origen externo. Estas fuentes de energía son:

Energía eléctrica: maquinas, equipos instrumental, aire comprimido, hornos, sistema de iluminación, sistemas de aire acondicionado

Gas natural: caldera de destilación

Medidas de gestión ambiental del consumo de energía

No existen procedimientos

Legislación aplicable

Decreto Ley n° 25844 Decreto Supremo n° 009-93-em Ley de concesiones eléctricas y reglamento

Acciones propuestas

Mantener registros del consumo mensual de energía eléctrica por áreas.

Realización de una auditoria energética.

2.3.3. USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Características del uso de productos químicos

Existen productos fiscalizados, estas están sometidas a la ley de Control de insumos químicos y productos fiscalizados.

La exposición, derrame accidental de ciertos productos químicos constituye un riesgo para la seguridad laboral.

Prácticas de gestión de uso de productos químicos

La empresa cuenta con los datos de seguridad de los productos químicos usados en forma física y virtual.

Legislación aplicable

LEY N° 28305, Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados

Acciones propuestas

Sustitución de reactivos químicos peligrosos. Deberá buscarse sustitutos a los reactivos catalogados como peligrosos, generalmente cuando estos se transformen en residuos, serán también residuos peligrosos.

Reducción de la escala en que se usan los reactivos. En muchos casos se preparan reactivos en exceso, que pueden resultar sobrantes luego del periodo de trabajo considerado, otros pueden caducar y otros pueden contaminarse durante el uso, lo cual genera residuos innecesarios

Establecer criterios ambientales en la adquisición de productos químicos.

2.3.4. USO DE MATERIAS PRIMAS

Características del uso de materias primas

La planta utiliza principios activos que están sujetas a fiscalización. Además existen ciertos principios activos que por sus características constituyen un riesgo para la seguridad laboral. La adquisición de las materias primas se hace por medio de un proceso de convocatoria. No existen criterios ambientales de selección de proveedores y fabricantes.

Legislación aplicable

Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos sujetas a fiscalización sanitaria

Gestión de materias primas

Uso obligatorio de equipos de seguridad personal en procesos de pesado, mezclado y recubrimiento.

Acciones propuestas

Establecer criterios ambientales en la adquisición de materias primas.

2.3.5. USO DE MATERIAL DE OFICINA

Características de uso de materiales de oficina

El uso de papel: Elaboración e impresión de órdenes de compra, impresión de órdenes de producción, hojas de manufactura, reportes de mantenimiento, reportes de control de calidad.

Legislación aplicable

-

Prácticas de gestión del uso de material de oficina

-

Acciones propuestas

Reemplazar su uso por documentos en formato digital, optimizando el número de copias necesarias, compartiendo información entre varias personas, uso de Intranet o correos electrónicos siempre que sea posible.

Utilizar el papel por las dos caras en el fotocopiado e impresión.

2.3.6. VERTIDOS

Características de los vertidos

El laboratorio farmacéutico descarga las aguas residuales al sistema de alcantarillado municipal. Las aguas residuales se caracterizan por presentar variabilidad en cuanto a su caudal y composición, estos dependen de factores como el régimen de producción, la elaboración de medicamentos que se esté llevando a cabo, qué actividades son las generadoras de las aguas residuales, etc. Todas estas variables hacen que la contaminación del efluente final pueda ser muy diversa y variante en el tiempo. Generalmente, estas aguas residuales contienen:

- Materia orgánica fácilmente biodegradable: Alcohol etílico, excipientes
- Materia orgánica lentamente biodegradable: Principios activos, Jabones y detergentes

Legislación aplicable

Valores Máximos Admisibles (VMA) de las descargas de aguas residuales no domésticas en el sistema de alcantarillado sanitario DECRETO SUPREMO N° 021-2009-VIVIENDA

Prácticas de gestión ambiental de los vertidos al alcantarillado

La organización no dispone de un registro de monitoreo de aguas residuales generadas (control de los parámetros de los efluentes, tales como DBO, DQO, aceites y grasas, pH, sólidos suspendidos, temperatura)

Acciones propuestas

Desarrollar el programa de monitoreo de vertimientos.

2.3.7. EMISIONES AL AIRE

Características de las emisiones

- Polvo en suspensión. Se genera polvo de materias primas en suspensión en la producción de capsulas y comprimidos. Este polvo es atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos.
- Evaporación de solventes no halogenados. Por evaporación de n-hexano, metanol, etanol, tetrahidrofurano, piridina.
- Evaporación de solventes halogenados En ensayos de control de calidad por evaporación de cloroformo, diclorometano.
- Gases de incineración. Debido a ensayos de determinación de humedad por incineración de materias primas.
- Gases de combustión: Son generados por los vehículos que ingresan a la planta y las calderas de destilación.

Legislación aplicable

Decreto supremo n° 074-2001-PCM Reglamento de estándares nacionales de calidad ambiental del aire.

Gestión de emisiones atmosféricas

Las emisiones atmosféricas por evaporación de solventes y por incineración son controladas mediante el uso de campanas extractoras.

El polvo en suspensión se controla mediante mangas de filtración y elementos de protección personal.

Acciones propuestas

Plan de verificación anual de filtros HEPA (área de producción) y campanas extractoras (laboratorio de control de calidad). Adquisición de un analizador de los gases de combustión de las calderas, de tal manera que permita dar información del rendimiento de los equipos y el porcentaje de óxidos de nitrógeno y azufre que se eliminan al ambiente.

2.3.8. RESIDUOS URBANOS

Características de los residuos

- Residuos urbanos aprovechables: Papelería, cartón, láminas de aluminio, plástico, vidrio.
- Residuos urbanos no aprovechables: trapos, filtros, otros.

Legislación aplicable

Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos

Gestión de residuos urbanos y peligrosos

La empresa no lleva el control de los residuos generados

No se han llevado a cabo estudios de minimización de residuos urbanos y/o peligrosos.

No se lleva una separación selectiva de los residuos urbanos.

Acciones propuestas

Desarrollar estrategias para el aumento de la proporción de residuos reciclados y minimización de residuos en general.

Llevar a cabo las gestiones para la separación selectiva de los residuos urbanos.

2.3.9. RESIDUOS PELIGROSOS

Características de los residuos peligrosos

- Residuos HPLC: mezclas metanol, etanol, éter, tolueno, formaldehído, acetona, acetonitrilo, soluciones buffer, material orgánico.
- Residuo de soluciones destinadas a disoluciones acidas o como medios de dilución de muestras.
- Residuos de soluciones destinadas a disoluciones básicas o como medios de dilución de muestras.
- Medicamentos y sus envases debido a la dirimencia.
- Desechos de cultivos microbiológicos.
- Fluorescentes, equipos electrónicos en desuso, tóner y cartuchos inyección gastados, columnas cromatográficas en desuso.

Gestión de residuos peligrosos

Para la recolección de los residuos peligrosos HPLC, la empresa contrata a empresas especializadas.

Se cuenta con un procedimiento para la recepción, cargue y descargue de residuos peligrosos referente a la actividad de almacenamiento en bodega de residuos.

Acciones propuestas

Llevar a cabo estudios de disminución de residuos peligrosos.

Especificar el tratamiento de cada tipo de residuo peligroso generado.

2.3.10. RUIDOS

Características de ruidos

Focos de ruido:

Vehículos internos, aire comprimido, funcionamiento de maquinarias, funcionamiento de aire acondicionado, bombas de vacío, baño ultrasonido, cámaras de flujo laminar

Gestión ambiental de ruidos y vibraciones

La empresa no cuenta con la elaboración de un estudio de ruido y vibraciones.

Legislación aplicable

Reglamento de Estándares de Calidad para ruido ambiental

Acciones propuestas

Elaborar un estudio de niveles de ruido en horario diurno y nocturno.

2.4. REVISIÓN DE RIESGOS

Características de los riesgos

- Derrames

Contingencias probables y que entrañan más riesgo para el ambiente y la salud de las personas se da por derrames durante las operaciones de almacenamiento, transporte y trasvase de solventes y sustancias peligrosas.

- Incendio

El riesgo de incendio proviene de errores de manipulación o almacenamiento incorrecto.

Legislación aplicable

D.S. N° 42-F Reglamento de seguridad e higiene industrial

R.M. N° 108- 99 ITINCI/DM Reglamento de Comités de Seguridad e Higiene Industrial

Gestión de incidentes

- Charlas periódicas y capacitación en seguridad.
- Uso obligatorio de equipos de seguridad personal
- Manejo de protocolos de seguridad en caso de derrames y incendios
- Señalización sobre las normas de operación y seguridad al manejar la maquinaria.
- Equipamiento de los botiquines.

Acciones propuestas

Para la disminución del riesgo se recomienda la inspección diaria de los hornos desecadores y elaboración de un plan de contingencias que garantice la extinción inmediata del evento en caso de producirse. Definición de actuaciones en caso de incidentes de carácter medioambiental: derrames e incendios.

CAPÍTULO III. PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

NOMBRE DE LA TAREA	Duracion	Enero			Febrero			Marzo			Abril			Mayo			Junio			Julio			Agosto			Septiembre			Octubre			Noviembre			Diciembre						
		I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F	I	M	F				
ETAPA I: PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DEL SGA																																									
CONTEXTO DE LA EMPRESA																																									
Conocimiento de la organización y de su contexto	30 días	x	x	x																																					
Elaboracion del analisis FODA de la empresa	10 días				x																																				
Comprension de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	20 días					x	x																																		
LIDERAZGO																																									
Establecimiento de la politica ambiental	10 días							x																																	
Evaluacion y Establecimiento de los roles y responsabilidades	10 días								x																																
PLANIFICACIÓN																																									
Acciones para tratar riesgos y oportunidades	10 días								x																																
Identificación y evaluación de los impactos ambientales	30 días								x	x	x																														
Elaboracion del procedimiento de identificación y registro de requisitos legales	10 días											x																													
Objetivos y planificación para lograr del SGA	20 días												x	x																											
Elaboracion del programa de gestión ambiental	20 días														x	x																									
ETAPA II: IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN																																									
SOPORTE																																									
Recursos dados para la implementacion del SGA	20 días														x	x																									
Capacitacion y toma de conciencia del personal involucrado en el SGA	60 días																	x	x	x	x	x	x																		
Elaboracion de las vías de comunicación del SGA	20 días																	x	x																						
Elaboracion y control documentario	60 días																	x	x	x	x	x	x																		
OPERACIÓN																																									
Control operacional	20 días																										x	x													
Preparacion y respuesta ante emergencias	20 días																										x	x													
ETAPA III: VERIFICACIÓN																																									
EVALUACION DEL DESEMPEÑO																																									
Seguimiento, medicion, analisis y evaluacion del SGA	60 días																										x	x	x	x											
Auditoria interna	10 días																																								
Revision por la direccion	10 días																																						x		
ETAPA IV: ACTUACIÓN																																									
Mejora	30 días																																						x	x	x

Figura 3. Diagrama de Gantt. Planificación del proceso de implementación

3.1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

3.1.1. Conocimiento de la organización y de su contexto

El término contexto deriva del latín, *contextus*, que significa lo que rodea a un acontecimiento o hecho. De esta manera, el contexto es un marco, un ambiente, un entorno, un conjunto de fenómenos, situaciones y circunstancias, que rodean o condicionan un hecho. El apartado pretende el entendimiento del entorno en que se mueve la organización y qué parte de ese entorno afecta a la organización para conseguir los resultados que desea.

Las áreas claves cubiertas en este punto son ⁽²⁹⁾:

- a) Aspectos internos de la organización, como dirección estratégica, cultura organizacional, procesos, sistemas, etc.
- b) Aspectos externos, así como aspectos culturales, sociales, políticos, legales, financieros, tecnológicos, económicos, etc.
- c) Condiciones ambientales que puedan afectar a la organización o que puedan ser afectados por los aspectos ambientales de la misma.

La Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) es una herramienta de análisis que puede ser aplicada para evaluar el contexto de la organización, por lo que se ha elaborado el documento PMA-01: “Procedimiento para la elaboración de análisis FODA”, y la matriz FODA de acuerdo al análisis del contexto de la empresa.

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL ANÁLISIS FODA	Código: PMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

1. OBJETIVOS

Describir los pasos para la elaboración del análisis FODA.

2. ALCANCE

Desde el planteamiento de los lineamientos del análisis hasta la ejecución de las estrategias a realizar.

3. DEFINICIONES

3.1 Análisis FODA:

Es una herramienta para conocer la situación en que se encuentra una organización, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones y medidas correctivas o la generación de nuevos o mejores proyectos de mejora.

4. REFERENCIAS.

- Galván Herrera Ada A. y Jiménez Guiot Marissa. Análisis FODA del curso: Gestión estratégica, Maestría en Ciencias Administrativas, IIESCA UV, México; 2000.
- Hill Charles. Administración Estratégica. Edit. Mc Graw-Hill, México. 2000

5. RESPONSABILIDADES.

El análisis FODA es ser realizado por la Dirección conjuntamente con los jefes de área.

6. DESARROLLO

- 6.1. Definir el objetivo que deseamos lograr.

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL ANÁLISIS FODA	Código: PMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

6.2. Se realiza el análisis FODA, enfocándose en cada uno de sus variables:

- Fortalezas: Atributos de la organización que son útiles para lograr el objetivo.
- Debilidades: Atributos de la organización que son perjudiciales para la consecución del objetivo.
- Oportunidades: Condiciones externas que son útiles para lograr el objetivo.
- Amenazas: Condiciones externas que son perjudiciales para la consecución del objetivo.

6.3. La Dirección puede usar el análisis FODA en una reunión de evaluación.

6.4. Una vez definido los puntos más importantes del análisis FODA, se plantea cuáles serán las estrategias a tomar en el desarrollo de las actividades de mejora.

6.5. El gerente de planta y los jefes de área elaborarán un plan de trabajo para el desarrollo de las estrategias.

7. ANEXO

R01/PMA-01 Matriz análisis FODA

8. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-01	Matriz análisis FODA	Comité medioambiental

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL ANÁLISIS FODA	Código: PMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

ANEXOS: R01/PMA-01 Esquema análisis FODA.

ANÁLISIS INTERNO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	¿Qué cualidades tiene el área?	¿Que se debería mejorar en el área?
ANÁLISIS EXTERNO	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	¿Qué circunstancias mejorarían la situación y el desempeño de las actividades de la empresa?	¿Qué obstáculos se enfrentaría la empresa para desarrollar sus actividades?

LOGO	MATRIZ FODA	Código: R01/PMA-01 Página XX
------	--------------------	---------------------------------

Tabla 4. Matriz FODA. Se presenta el análisis FODA en torno a la implementación del SGA.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Certificación en BPM, BPL • Personal motivado proactivo • Personal en constante capacitación. • Se cuenta con clientes y proveedores internacionales. • Se cuenta con procedimientos de gestión de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificación ISO 14001: Mayor competitividad en el mercado farmacéutico nacional e internacional. Entrar en nuevos mercados. Lograr un posicionamiento en el mercado nacional de acuerdo a las exigencias actuales. Mejorar la comunicación en la empresa. Reforzar el compromiso y liderazgo. • Certificación ISO 9001. Estandarizar las actividades del personal, Incrementar la satisfacción del cliente, Disminuir re-procesos.
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • La capacidad financiera y operativa de la compañía actualmente no está bien posicionada • Los trabajadores presentan alta rotación • Ausencia de actividades de responsabilidad social 	<ul style="list-style-type: none"> • Más rigurosidad en temas ambientales por parte de la municipalidad y el gobierno a través del ministerio del ambiente. • Pérdida de competitividad por incremento de certificaciones de ISO 14001 en empresas del mismo rubro.

3.1.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Consiste en la identificación de las diferentes partes interesadas o grupos de interés (figura 2) que son afectados o perciben que se afectan por culpa del desempeño ambiental que realiza la organización.

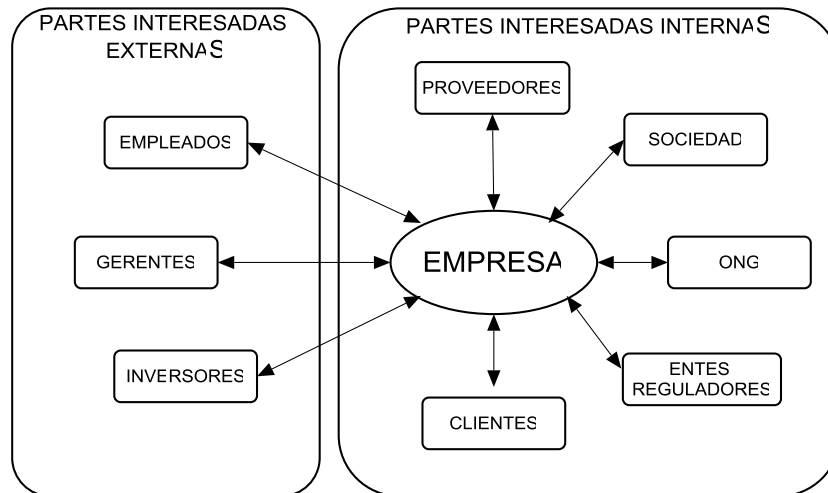


Figura 4. Partes interesadas

3.1.3. Determinación del alcance del sistema de gestión

En este punto la empresa tiene que establecer los límites y la aplicación que tiene el SGA a la hora de poder establecer su alcance.

Cuando se determina el alcance, la empresa debe considerar: cuestiones externas e internas, expectativas de las partes interesadas, funciones y límites de la empresa, las actividades, productos y servicios y la capacidad de ejercer control e influencia

El alcance propuesto para la planta sería:

“El alcance del Sistema de Gestión Ambiental (SGA) aplica a todas las actividades, procesos, productos y servicios que se realiza dentro del laboratorio de productos farmacéuticos”

3.2. LIDERAZGO

3.2.1. Liderazgo y compromiso

La dirección de la empresa tiene que demostrar el liderazgo y el compromiso para:

- Asumir la obligación de rendir cuentas sobre la eficiencia el Sistema de Gestión Ambiental.
- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y los reglamentarios con la finalidad de preservar y proteger el medio ambiente acordes con el desarrollo sostenible de nuestra comunidad.
- Asegurar disponibilidad de recursos para asegurar el cumplimiento de los objetivos.
- Asegurar de que se consiguen todos los resultados previstos por la organización para el sistema de Gestión Ambiental.
- Llevar a cabo las revisiones periódicas en el marco de la mejora continua

3.2.2. Política ambiental

La política ambiental debe proporcionar la dirección y las intenciones de la empresa en el momento de establecer su actuación ambiental. La política ambiental tiene que ser adecuada a la naturaleza, la magnitud y los impactos ambientales significativos realizados por las actividades, los productos y los procesos de la organización ⁽³⁰⁾. Además, debe ser de carácter público y ser publicada tanto de modo interno como externo.

Una política ambiental acorde a la empresa sería:

La organización, comprometida con los lineamientos del desarrollo sostenible, tiene como objetivo alcanzar estándares óptimos en el desempeño ambiental garantizando la existencia de ecosistemas viables y funcionales en el largo plazo mediante el compromiso de mejora continua, prevención de la contaminación y la utilización de tecnologías limpias.

Las pautas a seguir para alcanzar tal objetivo son:

- Considerar a la gestión ambiental como una prioridad de la empresa.
- Mantener un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) que posibilite la evaluación y la mejora continua de la gestión ambiental, de acuerdo con sus recursos tecnológicos y económicos.
- Cumplir con la normatividad ambiental vigente así como los requisitos voluntarios en materia ambiental a las que se encuentra suscrita nuestra organización.
- Promover un creciente nivel de eficiencia en la utilización de recursos naturales.
- Priorizar el la reducción de residuos y la prevención de la contaminación ambiental en las distintas fases del proceso de producción.
- Alcanzar un alto grado de conciencia y cultura ambiental en nuestros trabajadores

3.2.3. Roles y responsabilidades

. Se asignan las responsabilidades y autoridades para:

- Garantizar que el Sistema de Gestión Ambiental se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 14001.
- Mantenerse informada sobre el desempeño ambiental que realiza el Sistema de Gestión Ambiental.

Se debe asegurar que las responsabilidades y las autoridades son asignadas y se comunican dentro de la empresa

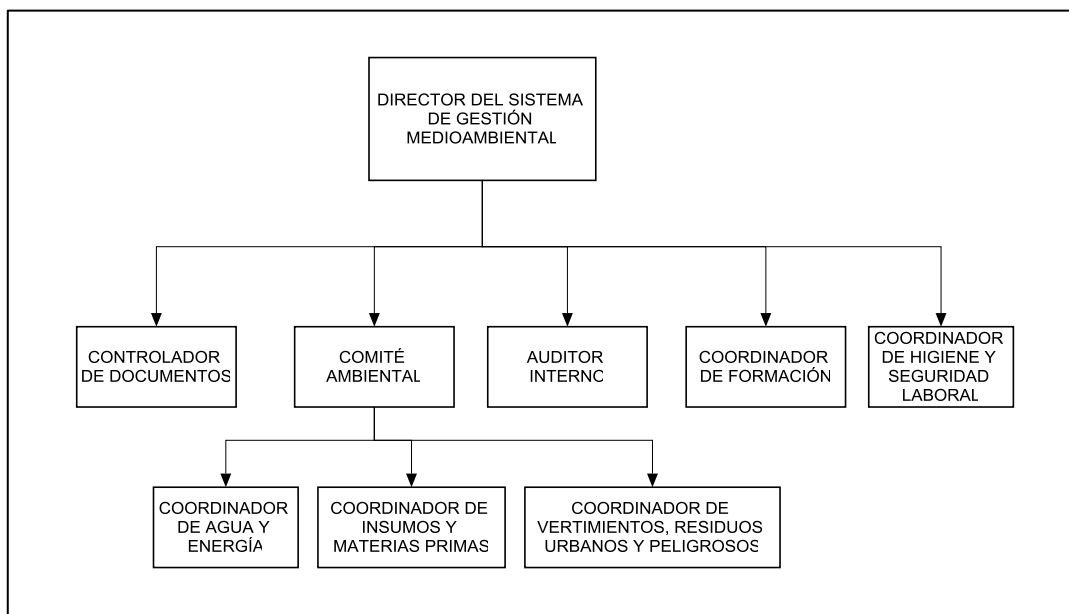


Figura 5. Organigrama de funciones del Área de gestión ambiental

Tabla 5. Responsabilidades del Área de Gestión Ambiental

<p>Director del SGA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar y aprobar los procedimientos e informes del SGA y realizar los cambios para la mejora. • Coordinar la implementación del SGA • Establecer y desarrollar la Política ambiental • Aprobar el Programa Ambiental Gestión Medioambiental. • Asegurar el cumplimiento del Manual de SGA • Definir y asignar los recursos necesarios para la implementación, desarrollo y mantenimiento del SGA • Evaluar los avances resultados y efectividad de las acciones planificadas • Presidir las revisiones a intervalos planificados
<p>Controlador de Documentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizados los documentos del SGA • Realizar las correcciones y actualizaciones de los documentos del SGA aprobadas por la Dirección • Comunicar los cambios, mejoras, modificaciones de los documentos del SGA así como la normatividad aplicable al responsable de cada proceso o área afectada
<p>Auditor Interno</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el Plan de Auditoria en coordinación con el Director ambiental • Verificar las acciones para dar cumplimiento a los hallazgos o no conformidades detectadas en la auditoria • Conservar los documentos relativos a la auditoría ambiental • Realizar la auditoria interna • Manejo técnico legal ambiental
<p>Comité Medioambiental</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar los respectivos diagnósticos ambientales correspondientes. • Elaborar el Programa Ambiental. • Elaborar informe anual
<p>Coordinador de Formación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar el cumplimiento del programa de formación y toma de conciencia.
<p>Coordinador de Higiene y Seguridad Laboral</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por el cumplimiento de las políticas y normas establecidas, en materia de seguridad industrial e higiene ocupacional.

3.3. PLANIFICACIÓN

3.3.1. Acciones para tratar riesgos y oportunidades

Se tienen que determinar los riesgos y las oportunidades que se relacionan con:

- Los aspectos e impactos ambientales.
- Las obligaciones de cumplimiento.
- Las cuestiones y los requisitos de la norma.

Las acciones a tomar deben aportar mayor nivel de seguridad al SGA, prevenir o minimizar los efectos no deseados y conseguir una mejora continua.

3.3.1.1. Identificación y evaluación de los impactos ambientales

Los aspectos ambientales son definidos como elementos de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúan o puede interactuar con el medio ambiente. Los impactos ambientales, por su parte, son aquellos cambios en el medio ambiente, ya sean adversos o beneficiosos, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización. La relación que existe entre las dos definiciones es la de causa-efecto. Para este ítem la empresa debe documentar:

- Los criterios usados para determinar los impactos ambientales significativos
- Sus aspectos ambientales e impactos ambientales asociados
- Sus impactos ambientales significativos

Para tal fin se ha desarrollado el procedimiento PMA-02: "Identificación y evaluación de aspectos ambientales".

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	Código: PMA-02 Pág. XX Revisión: 0
-------------	---	---

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir en la identificación y evaluación de aspectos ambientales de las actividades, servicios y/o productos de la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas que conforman el Laboratorio de productos farmacéuticos.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

- Director del SGA: Revisión y aprobación del informe de aspectos e impactos ambientales.
- Comité ambiental: Identifica, clasifica y valora los aspectos e impactos ambientales, elaboración del informe.

5. DEFINICIONES

5.1. Aspecto ambiental

Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúa o puede interactuar con el medio ambiente

Un aspecto ambiental puede provocar uno o varios impactos ambientales. A su vez estas pueden representar un impacto ambiental significativo.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	Código: PMA-02 Pág. XX Revisión: 0
-------------	---	---

5.2. Impacto ambiental

Cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

5.3. Condición ambiental

Estado o característica del medio ambiente, determinado en un punto específico en el tiempo.

5.4. Ciclo de vida

Etapas consecutivas e interrelacionadas del sistema del producto, desde la adquisición de materia prima o su generación a partir de recursos naturales hasta el tratamiento al finalizar su vida.

5.5. Proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en elementos de salida

6. DIAGRAMA DE FLUJO

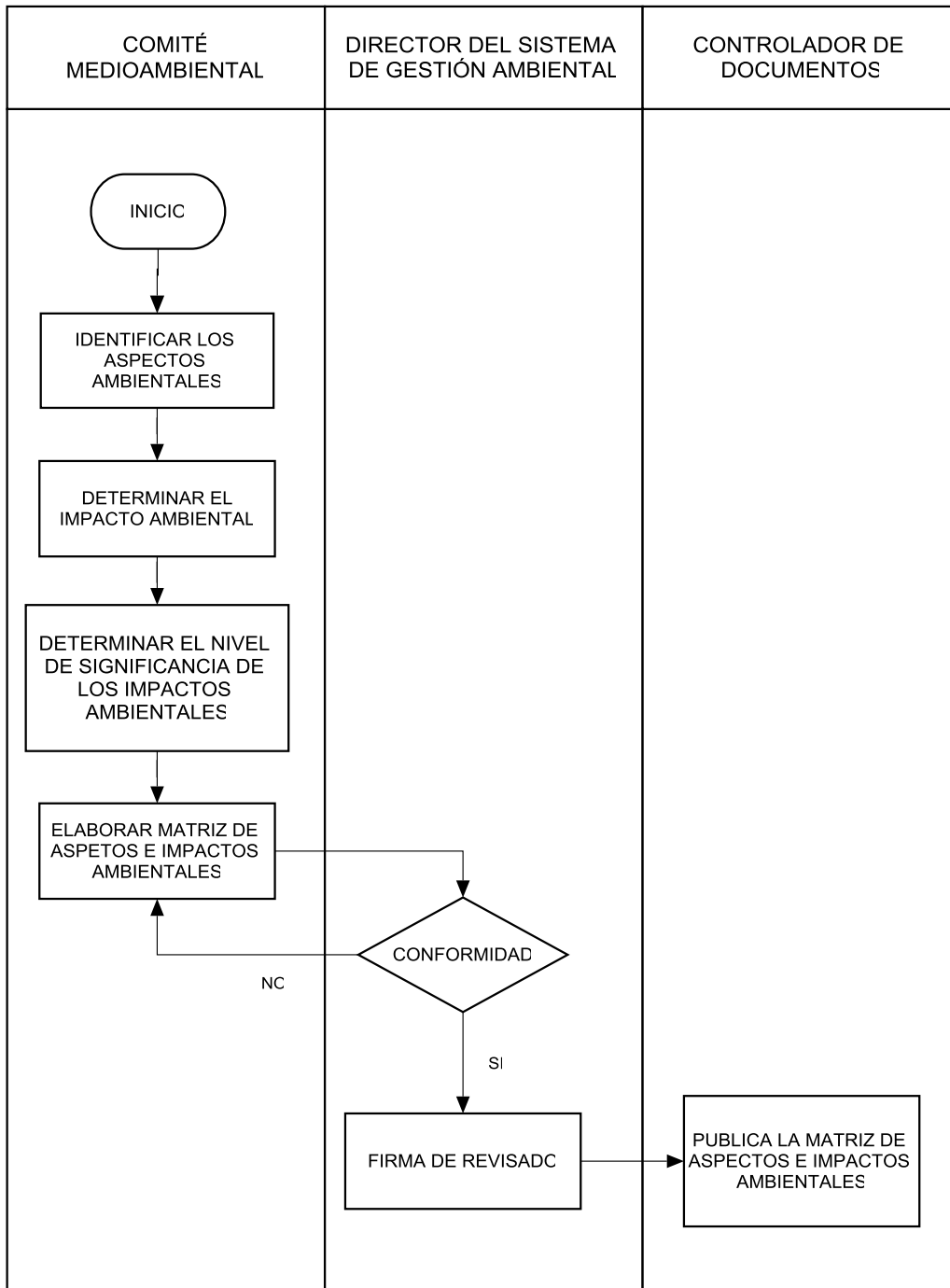


Figura 6. Diagrama de flujo de identificación y evaluación de aspectos ambientales

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	Código: PMA-02 Pág. XX Revisión: 0
-------------	---	--

7. DESARROLLO

7.1. Identificar de los aspectos ambientales relacionados con cada una de las actividades y etapas de los procesos productivos.

7.2. Los aspectos ambientales de una organización de una organización deben ser evaluados atendiendo a los siguientes criterios: Gravedad (cantidad, reversibilidad, duración), legislación aplicable y partes interesadas.

7.3. El resultado de la aplicación de los criterios deberán ser plasmados en la matriz de aspectos e impactos ambientales.

7.4. El Director del SGA da la conformidad a la matriz.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/PMA-02 Formato matriz de aspectos e impactos ambientales

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-02	Matriz de aspectos e impactos ambientales	Comité medioambiental

10. REGISTROS

R01/PMA-01 Formato matriz de aspectos e impactos ambientales

	SUBPROCESO	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ENTRADAS						
SALIDAS						

LOGO	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	R01/PMA-02 Página XX
-------------	--	-------------------------

Tabla 6. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa de producción

	SUBPROCESO/DESCRIPCIÓN	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ENTRADAS	Destilación de agua Producción de agua desionizada, ablandada y destilada Limpieza y sanitización de equipos y áreas de producción	USO DE AGUA	Agotamiento de los recursos hidrológicos.	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles, recurso renovable. -Se cumple con la legislación aplicable	-
	Pesado, Mezclado, Granulado Acondicionado <i>Balanzas, Mezclado dado, Granulador, Llenador de jarabe, Llenador de supositorios y óvulos, encapsuladoras, emblistadores, llenadores de cremas Luminarias, aire acondicionado</i>	USO DE ENERGÍA (FUENTE RENOVABLE)	Agotamiento de recursos. Impactos generados por la actividad de plantas hidroeléctricas.	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles, recurso renovable. -Se cumple con la legislación aplicable	-
	Destilación de agua Caldera de destilación, quema de gas natural	USO DE ENERGÍA (FUENTE NO RENOVABLE)	Agotamiento de recursos no renovables.	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles -Recurso no renovable -Se cumple con la legislación aplicable	-
	Producción Principios activos Excipientes	USO DE MATERIAS PRIMAS	Agotamiento de recursos/ Impactos generados por la producción de principios activos.	ALTO	-Los impactos generados por la fabricación de principios activos pueden ser moderados o graves a largo plazo	SUBPROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA CONTROL DE PROVEEDORES

Tabla 6. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa de producción (continuación)

	SUBPROCESO	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ENTRADAS	Acondicionado <i>Cartón</i> , empaque secundario <i>Láminas de aluminio</i> (empaque primario) <i>Vidrio</i> , empaque de jarabes <i>Plástico</i> , empaque de jarabes, suspensión en polvo	USO DE MATERIAL DE EMBALAJE	Agotamiento de recursos forestales. Contribución de residuos sólidos	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles. -No existe legislación aplicable	-
	Generación de reporte de producción <i>Papel</i> , en la generación de reportes de producción, análisis. <i>Cartuchos y tóner</i>	USO DE MATERIALES DE OFICINA	Agotamiento de recursos forestales. Contribución de residuos sólidos.	ALTO	-El consumo se encuentra fuera de los parámetros previsibles. -No existe legislación aplicable -Existen alternativas tecnológicas al uso de papel	SUBPROGRAMA DE USO EFICIENTE DE PAPEL

Tabla 6. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa de producción (continuación)

	SUBPROCESO/ DESCRIPCIÓN	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFI CANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
SALIDAS	Limpieza de equipos y áreas de producción. Generación de efluentes con presencia de tensoactivos y residuos de principios activos.	VERTIDOS NO CONTROLADOS	Alteración del ecosistema acuático. Los parámetros de vertimientos pueden exceder a los valores admisibles.	ALTO	-Efecto moderado o serio a largo plazo, reversible a mediano plazo. - No se cumple con legislación	SUBPROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE LOS VERTIDOS AL ALCANTARILLADO
	Descarte de residuos urbanos generados <i>Papel</i> , proveniente reportes de producción desechados <i>Cartón</i> , residuos de embalajes	RESIDUOS URBANOS RELLENO SANITARIO	Reducción de vida útil de rellenos sanitarios.	ALTO	-La cantidad de residuos urbanos está fuera de los estándares -Existe legislación aplicable.	SUBPROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS
	Descarte de residuos peligrosos generados <i>Merma de producción</i>	RESIDUOS PELIGROSOS PARA DISPOSICIÓN ESPECIAL	Uso, degradación y contaminación del terreno destinados para su disposición, riesgo para la ecología local.	BAJA	La cantidad de residuos especiales está fuera de los estándares. Se cumple con la legislación aplicable.	
	Mezclado, tableteado, encapsulado Generación de partículas en mezclado y tableteado.	EMISIONES ATMOSFÉRICAS	Riesgo de asma por exposición a principios activos o excipientes.	ALTO	-Existen medidas de protección personal -Riesgo medio a alto -No se cumple legislación	SUBPROGRAMA DE GESTIÓN DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad

	SUBPROCESO/ DESCRIPCIÓN	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFI CANCIA	FUNDAMENTACIÓN	PROGRAMA AMBIENTAL
ENTRADAS	<p>Limpieza de materiales de laboratorio. Uso de agua potable y desionizada.</p> <p>Soluciones para análisis: Preparación de fases móviles, soluciones tampón, soluciones reactivo.</p>	USO DE AGUA POTABLE, DESIONIZADA, DESTILADA	Impactos generados en la desionización y destilación del agua.	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles -Se cumple con la legislación.	-
	<p>Pesado Uso de energía eléctrica en equipos de pesado.</p> <p>Tratamiento de muestras: - Uso de energía eléctrica en equipos e instrumentos: <i>Disolutores, disgregadores, friabilizadores, cuartos de T° controlada, mufla, cocinilla, estufa.</i></p> <p>Análisis instrumental: Uso de energía eléctrica en equipos e instrumentos: <i>HPLC, infrarrojo, disolutores, polarímetro, potenciómetro, TOC, equipos de cómputo. Luminarias, Aire acondicionado.</i></p>	USO DE ENERGÍA (FUENTE RENOVABLE)	Agotamiento de recursos. Impactos generados por la actividad de plantas hidroeléctricas.	BAJA	-El consumo se encuentra dentro de los parámetros previsibles. -Se cumple con la legislación.	-

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad (continuación)

	SUBPROCESO/ DESCRIPCIÓN	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTO AMBIENTAL	SIGNIFI CANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ENTRADAS	<p>Tratamiento de muestras</p> <p>-Uso de productos químicos ácidos concentrados: <i>ácido acético glacial, ácido perclórico, ácido orto fosfórico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico.</i></p> <p>-Uso de productos químicos básicos concentrados: <i>Piridina, trietilamina, dietilamina.</i></p> <p>-Uso de solventes orgánicos: <i>N-hexano, dimetilsulfoxido, cloroformo, diclorometano, acetonitrilo, etanol, metanol.</i></p> <p>-Uso de reactivos solidos irritantes: <i>Dodecil sulfato de sodio, cloruro de aluminio.</i></p>	USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	Agotamiento de recursos naturales, impactos generados en la síntesis de los productos químicos.	ALTA	<p>-El consumo se encuentra fuera de los parámetros previsibles.</p> <p>-Existen tecnologías disponibles alternativas</p>	<p>-SUBPROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS ECOLÓGICAS.</p> <p>-SUBPROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA CONTROL DE PROVEEDORES</p>
			Riesgo de afectaciones respiratorias o cutáneas por exposición aguda o prolongada en vertidos o derrames de productos químicos tóxicos o corrosivos.	ALTA	-Efecto moderado a severo, impacto reversible a largo plazo	SUBPROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS
			Riesgo de afectación de ecología local por derrame accidental, toxicidad a la vida acuática por cambios en pH o toxicidad intrínseca.	ALTA	-Efecto ambiental leve, impacto reversible a corto plazo.	

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad (continuación)

	SUBPROCESO/ DESCRIPCIÓN	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTO AMBIENTAL	SIGNIFI CANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ENTRADAS	<p>Tratamiento de muestras Uso de láminas de aluminio Uso de envases vidrio (transporte de materias primas para análisis).</p> <p>Filtración de soluciones de análisis Uso de jeringas, filtros (PVC).</p> <p>Elaboración de reportes de análisis -Uso de papel en la generación de reportes de análisis, cartuchos y tóner.</p> <p>Limpieza de áreas -Paños de limpieza.</p>	USO DE ARTÍCULOS OFICINA, OTROS	Reducción de recursos naturales por consumo de papel. Reducción del tiempo de vida del relleno sanitario	ALTA	-El consumo de papel se encuentra fuera de los parámetros previsibles. -Existen opciones alternativas al uso de papel	SUBPROGRAMA DE USO EFICIENTE DE PAPEL

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad (continuación)

	SUBPROCESO	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTO AMBIENTAL	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
SALIDAS	<p>Descarte de medicamentos -Efluentes producto del desecho de soluciones líquidas. <i>Jarabes, suspensiones, inyectables.</i></p> <p>Descarte de soluciones acuosas de análisis. -Generación de efluentes con materia orgánica.</p> <p>Descarte de soluciones acuosas del lavado de materiales -Generación de efluentes con presencia de tensoactivos y materia orgánica.</p>	VERTIDOS NO CONTROLADOS	Afectación de ecología local por vertimiento, toxicidad a la vida acuática por cambios en pH o toxicidad intrínseca	ALTA	-Efecto ambiental moderado. -Riesgo moderado -Impacto reversible a largo plazo -Existen requisitos legales aplicables.	SUBPROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE VERTIDOS AL ALCANTARILLADO
	<p>Descarte de residuos urbanos -Residuos provenientes de envases descartados: <i>Plástico, Aluminio, Vidrio,</i> -Residuos de oficina: <i>Papel.</i></p>	RESIDUOS URBANOS AL RELLENO SANITARIO	Reducción de vida útil de rellenos sanitarios El desecho de compuestos metálicos acelera la contaminación y los riesgos para la ecología local y de aguas subterráneas.	ALTA	La cantidad de residuos urbanos está fuera de los estándares.	SUBPROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS

LOGO	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	R01/PMA-02 Página XX
-------------	--	-------------------------

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad (continuación)

	SUBPROCESO	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTO AMBIENTAL	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
SALIDAS	Descarte de residuos peligrosos: -Residuos contaminados con disolventes orgánicos halogenados: <i>Cloroformo, diclorometano.</i> -Residuos contaminados con disolventes orgánicos no halogenados: <i>metanol, acetonitrilo, tetrahidrofurano, dimetilsulfoxido, n-hexano.</i> -Residuos con contaminantes de metales: <i>Pb, Fe, Cd.</i> -Medicamentos vencidos.	RESIDUOS PELIGROSOS PARA DISPOSICIÓN ESPECIAL	Uso, degradación y contaminación del terreno destinados para la disposición de residuos peligrosos, riesgo para la ecología local. Riesgo de derrames y explosión	ALTA	La cantidad de residuos peligrosos está fuera de los estándares. La inadecuada disposición y etiquetado de los envases para residuos peligrosos aumentan el riesgo de derrames y explosión	PROGRAMA AMBIENTAL DE MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS.
	Tratamiento de muestras: -Liberación de compuestos orgánicos: <i>Cloroformo, tetrahidrofurano, diclorometano n-hexano.</i> -Liberación de gases de combustión. -Incineración de principios activos.	EMISIONES ATMOSFÉRICAS	Contribución de producción de ozono troposférico. Afecciones respiratorias por exposición.	ALTA	-Gravedad moderada. -No se cumple con la legislación -Existen opciones tecnológicas	PROGRAMA AMBIENTAL DE CONTROL DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS
	Tratamiento de muestras: <i>Equipos de ultrasonido, campanas extractoras</i>	EMISIÓN DE RUIDO	Afecciones al oído, sordera parcial.	ALTA	-Gravedad moderada, grave -No se cumple con la legislación	PROGRAMA DE CONTROL DE RUIDO

LOGO	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	R01/PMA-02 Página XX
-------------	--	-------------------------

Tabla 7. Matriz de identificación y evaluación de aspectos ambientales en la etapa Control de Calidad (continuación)

	SUBPROCESO	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTO AMBIENTAL	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
RIESGOS	Tratamiento de muestras. Desecho de reactivos. Almacén de productos químicos	RIESGOS DE DERRAME	Riesgo de afectaciones respiratorias o cutáneas por exposición aguda o prolongada en vertidos o derrames de productos químicos tóxicos o corrosivos. Riesgo de afectación de ecología local por derrame accidental, toxicidad a la vida acuática por cambios en pH o toxicidad intrínseca.	ALTA	-Efecto moderado a severo, impacto reversible a largo plazo	SUBPROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS AL ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS
		RIESGOS DE INCENDIO	Riesgos de afectación a la salud, contaminación atmosférica.	ALTA	-Efecto ambiental grave, impactos irreversibles.	

Tabla 8. Matriz de identificación y evaluación de impactos post - comercialización

	ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL GENERAL	IMPACTOS	SIGNIFICANCIA	FUNDAMENTACIÓN	ACCIÓN
ETAPA POST COMERCIALIZACIÓN	Desecho de los envases primarios de los productos farmacéuticos (Plástico) Desecho de los <i>envases primarios</i> de tabletas, soluciones, suspensiones, óvulos, gotas oftálmicas.	GENERACIÓN DE RESIDUOS URBANOS	Reducción del tiempo de vida de rellenos sanitarios.	BAJO	- No existe legislación aplicable	-
	Desecho de los envases primarios de los productos farmacéuticos (Metal) Desecho de los envases primarios de cremas, ungüentos oftálmicos, jeringas, etc.			BAJO		
	Desecho de los envases primarios de los productos farmacéuticos (Papel) Desecho de los insertos, envases secundarios (cajas), etc.			BAJO		
	Desecho de los envases primarios de los productos farmacéuticos (Vidrio) Desecho de envases de vidrio, ampollas, etc.			BAJO		
	Generación de residuos de medicamentos vencidos	RESIDUOS PELIGROSOS	Contaminación del agua subterránea, afectación al medio acuático.	ALTO	La contaminación de fuentes acuáticas puede alterar el equilibrio hidrobiológico.	PROGRAMA DE GESTIÓN DE FÁRMACOS VENCIDOS.

3.3.1.2. OBLIGACIONES DE CUMPLIMIENTO

Los aspectos e impactos ambientales están sujetas a diversos requisitos legales, por ello se debe asegurar su correcta identificación y actualización.

Para tal efecto, se elaboró el procedimiento PMA-03: “Procedimiento de identificación y registro de requisitos legales”, y el Listado de legislación ambiental aplicable y otros requisitos

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE REQUISITOS LEGALES	Código: PMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

1. OBJETIVO

Establecer las pautas para la identificación, análisis y registro de los requisitos legales en materia ambiental aplicables al Laboratorio de productos farmacéuticos.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a los requisitos legales en materia de medio ambiente y otros aplicables a los aspectos ambientales identificados.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

Comité ambiental: Los integrantes del comité se encargaran de la elaboración del formulario de requisitos ambientales y su revisión periódica.

5. DEFINICIONES

- 5.1. Requisito: Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria
- 5.2. Obligaciones de cumplimiento: Requisito que debe cumplir una organización.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

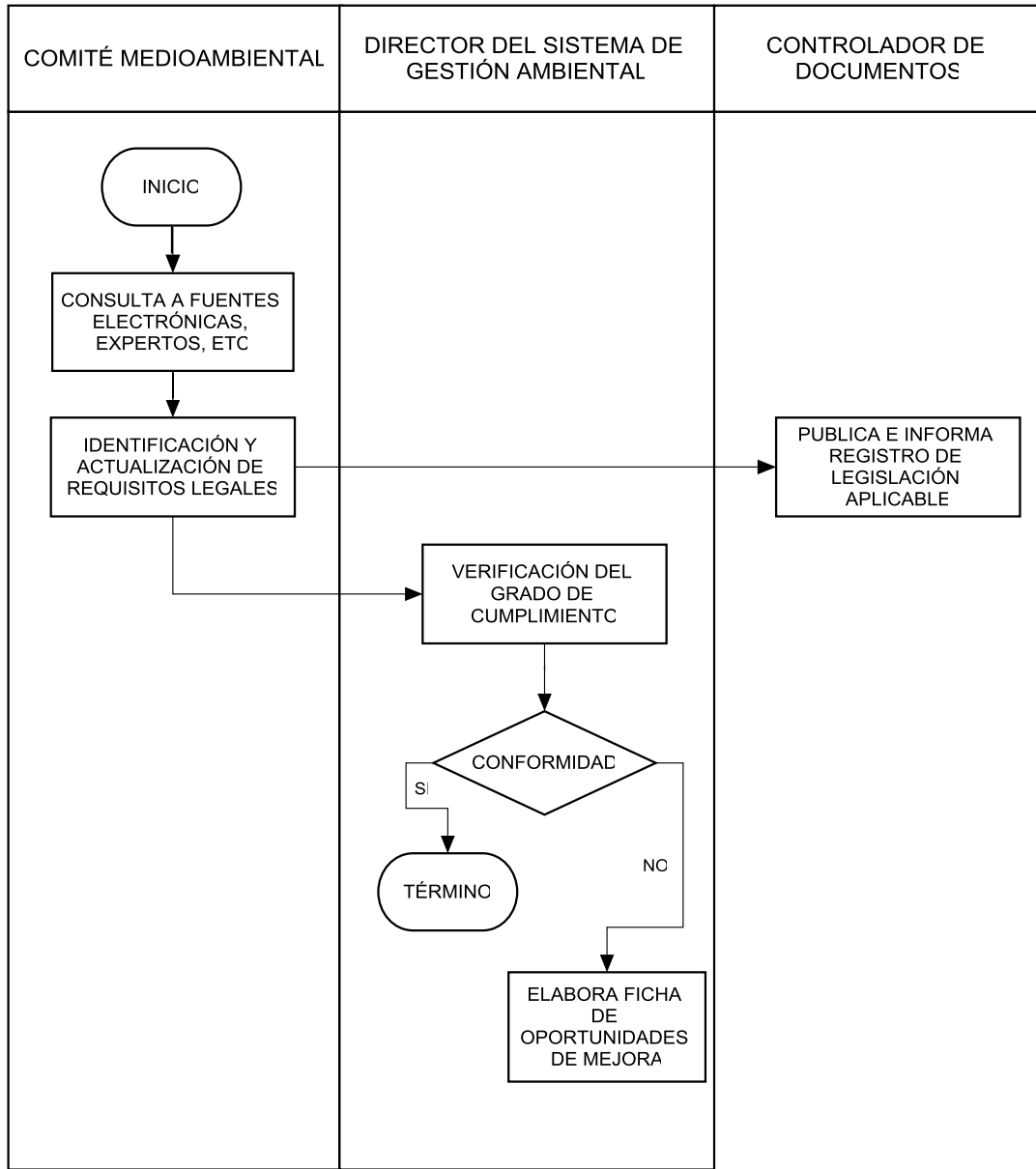


Figura 7. Diagrama de flujo procedimiento de identificación y registro de requisitos legales

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE REQUISITOS LEGALES	Código: PMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

7. DESARROLLO

7.1. El comité medioambiental es el encargado de recopilar y actualizar los requisitos aplicables a la organización, el cual se realiza por los siguientes medios:

- Fuentes o revistas electrónicas de materia medioambiental.
- Consulta a expertos en la materia si es necesario

La Legislación ambiental aplicable, así como las variaciones que se produzcan deberán ser registradas en el “Listado de legislación ambiental”, esta es publicada e informada por el Controlador de Documentos.

7.2. El Director de SGA es el encargado de verificar el grado de cumplimiento de la legislación y en caso contrario elaborar la ficha de oportunidades de mejora y evaluar las medidas oportunas en cada caso para asegurar su adecuación de tal manera que los requisitos ambientales aplicables sean permanentemente satisfechos.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/PMA-03 Formato de Listado de legislación ambiental aplicable y otros requisitos

10. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-03	Listado de legislación ambiental aplicable y otros requisitos	Comité medioambiental

LOGO	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE REQUISITOS LEGALES	Código: PMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

ANEXO. R01/PMA-03 Formato de Listado de legislación ambiental aplicable y otros requisitos

N°	REGLAMENTO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
					SI/NO	DESCRIPCIÓN
1.						
2.						
3.						

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
-------------	--	--

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales

ASPECTO AMBIENTAL	REGLAMENTO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
					SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
USO DE AGUA	Ley N° 29338	Ley de recursos hídricos	Regula el uso y gestión de los recursos hídricos. Abarca el uso de agua superficial, subterránea, continental y los bienes asociados a esta.	Artículo 34º.- Condiciones generales para el uso de los recursos hídricos. Artículo 62: Establece el orden de preferencia para el otorgamiento del uso productivo del agua según el tipo de producción.	SI	El laboratorio cuenta con las autorizaciones requeridas en el uso de agua.

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	--

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales (continuación)

ASPECTO AMBIENTAL	REGLAMENTO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
					SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
USO DE ENERGÍA	Decreto Supremo Nº 009-93-EM	Ley de concesiones eléctricas y reglamento	Normativa referente a las actividades relacionadas con la generación, transmisión, distribución y comercialización de la energía eléctrica	Artículo 2º.- Establece los límites de potencia de cada zona de concesión	SI	La organización cuenta con las autorizaciones respectivas

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	---

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales (continuación)

ASPECTO AMBIENTAL	REGLAMENTO	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
				SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
EMISIÓN DE VERTIDOS	D.S. N° 021-2009-VIVIENDA “Decreto Supremo para los Valores Máximos Admisibles (VMA) de las descargas de aguas residuales no domésticas en el sistema de alcantarillado sanitario”	La presente norma regula las descargas de aguas residuales no domésticas en el sistema de alcantarillado sanitario a fin de evitar el deterioro de las instalaciones, infraestructura sanitaria, maquinarias, equipos y asegurar su adecuado funcionamiento, garantizando la sostenibilidad de los sistemas de alcantarillado y tratamiento de aguas residuales.	<p>Artículo 2: Establece el criterio que deberá tomar el ente regulador para aquellos usuarios que efectúen descargas que sobrepasen los valores máximos admisibles de descargas, según los anexos 1 y 2 de la norma.</p> <p>Artículo 9: Establece las prohibiciones de descarga directa o indirecta a los sistemas de alcantarillado aguas residuales que sobrepasen los VMA (Valores máximos admisibles).</p> <p>-Anexos</p> <p>Anexo 1: Parámetros bioquímicos para determinar el grado de criticidad de la descarga de los residuos vertidos.</p> <p>Anexo 2: Valores máximos admisibles de contaminantes presentes en las descargas de residuos vertidos.</p>	NO	No se cuenta con procedimientos de monitoreo de vertimientos.

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	---

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales (continuación)

ASPECTO AMBIENTAL	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
				SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
EMISIONES ATMOSFÉRICAS	D.S. N° 074-2001-PCM. Reglamento de Estándares Nacionales de Calidad del Aire	Establece los valores de estándares nacionales de calidad ambiental del aire para cada contaminante, además de los lineamientos de estrategia para alcanzarlos progresivamente	<p>Artículo 4: Establece los estándares primarios de calidad de aire.</p> <p>Anexo 1: Menciona los niveles de concentración óptimos de cada uno de los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental del Aire.</p> <p>Anexo 2: Valores de transito de contaminantes durante el proceso de implementación de los estándares del aire.</p> <p>Anexo 3: Valores referenciales de material particulado con diámetro menor o igual a 2.5 micrómetros (PM-2.5).</p>	NO	No existe un control y/ o monitoreo de los niveles de emisiones de contaminantes a la atmosfera generados durante los procesos.

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	---

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales (continuación)

ASPECTO AMBIENTAL	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
				SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
EMISIÓN DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	LEY N° 27314 Ley General De Residuos Sólidos	Expone los puntos a contemplar en un sistema de manejo de residuos sólidos. Se especifica una clasificación de los residuos según su origen.	<p>Artículo 13: El manejo de residuos sólidos se deberá realizar de manera sanitaria y ambientalmente adecuada.</p> <p>Artículo 15: Clasificación los tipos de residuos sólidos según su origen.</p> <p>Artículo 37: Se detalla el volumen de generación de residuos sólidos, las características de manejo efectuado así como también el plan de manejo de residuos sólidos que se estima ejecutar.</p> <p>Artículo 47: Si el manejo de residuos genera riesgo significativo para la salud de las personas o el ambiente se establece medidas de seguridad.</p> <p>Artículo 48: Se establecen las sanciones correspondientes previstas en el capítulo XX del código del Medio Ambiente y Recursos Naturales.</p>	PARCIAL	<p>La empresa cuenta con un manejo interno de residuos peligrosos</p> <p>No se clasifican los residuos urbanos</p>

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	---

ASPECTO AMBIENTAL	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
				SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
EMISIÓN DE RUIDO	D.S. N° 085-2003-PCM Reglamento de Estándares De Calidad Para Ruido Ambiental”	Este reglamento expone los límites máximos permisibles en los ruidos ambientales en las empresas según zonificación y horarios.	<p>Artículo 4: Establece los estándares primarios de calidad ambiental para ruido.</p> <p>Anexo 1: Menciona los niveles de concentración óptimos de cada uno de los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental del Aire.</p>	NO	No existe un control y/o monitoreo de los niveles de ruido generados durante los procesos.

LOGO	LISTADO DE LEGISLACIÓN Y REQUISITOS LEGALES	R01/PMA-03 Revisión: 0 Página: XX
------	---	---

Tabla 8. Listado de legislación y requisitos legales (continuación)

ASPECTO AMBIENTAL	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULOS VINCULANTES	CUMPLIMIENTO	
				SI / NO / PARCIAL	DESCRIPCIÓN
RIESGOS	D.S. N° 42-F Reglamento de seguridad e higiene industrial	Este decreto supremo refiere las normas que se deben regir en la industria en relación a su seguridad integral.	<p>Artículo 29: Proveer y conservar las instalaciones óptimas para el desenvolvimiento del trabajador.</p> <p>Artículo 30: Detalla la instrucción del trabajador.</p> <p>Artículo 31: Implantación de afiches y avisos para la promoción del cumplimiento por parte de los trabajadores.</p> <p>Artículo 38: Resultado de las inspecciones y las acciones a tomar en ellas.</p>	SI	Existe una política de seguridad industrial detallada, con capacitaciones permanentes al personal
	R.M. N° 108- 99 ITINCI/DM Reglamento de Comités de Seguridad e Higiene Industrial	Regula la creación y formación de comités de seguridad en empresas industriales.	<p>Artículo 15: Establece los requisitos necesarios para conformar el comité de seguridad.</p> <p>Artículo 25: Establece las funciones a realizar por el comité de seguridad.</p> <p>Artículo 30: Establece las responsabilidades del comité de seguridad.</p>	SI	La empresa presenta comités de seguridad industrial de las diversas áreas capacitados para tomar acciones ante emergencias.

3.3.2. Objetivos y planificación para lograrlos

Los objetivos ambientales son los fines generales que marca la empresa para mejorar la actuación ambiental. El programa ambiental son las acciones que permitirán el cumplimiento del objetivo y abarca las metas, el plan de acción, los plazos y responsabilidades.

Los puntos a tomar en cuenta en la propuesta de objetivos son los impactos ambientales significativos detectados, la legislación aplicable, las amenazas y oportunidades identificadas y ser acordes con las opciones tecnológicas, financieras, operacionales y de negocio existentes en la organización. Además deben estar alineadas con la política ambiental, ser comunicados, monitorizados y siempre que sea posible, medible y actualizado. Se elaboró el documento PMA-04 "Procedimiento para la definición del programa ambiental".

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

1. OBJETIVO

El procedimiento para la definición del Programa de Gestión Medioambiental describirá las actuaciones a seguir para conseguir los objetivos y metas propuestos, las responsabilidades asignadas, así como los plazos de ejecución.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las acciones propuestas por la empresa, así como las mejoras ambientales contempladas en el Programa de Gestión Ambiental.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

- Dirección General/Director del SGA: Se encargarán de dar la conformidad al Programa de gestión ambiental
- Comité de Medioambiente: Será el responsable de facilitar a la Dirección de la organización toda la información complementaria que ésta requiera para tomar una decisión respecto de la aprobación del Programa. Además realizará un seguimiento semestral del Programa que quedará reflejado en un registro. El no cumplimiento de los objetivos totales o parciales del Programa, supondrá la apertura del correspondiente Informe de No Conformidad.
- Áreas implicadas: Colaborarán activamente con el Comité del SGA en la consecución de las acciones propuestas incluidas en el Programa.

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

5. DEFINICIONES

5.1. Objetivo ambiental.

Objetivo establecido por la organización, coherente con la política ambiental

5.2. Eficacia

Grado en el cual se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

5.3. No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

5.4. Indicador

Representación medible de la condición o estado de las operaciones, de la gestión o de las condiciones.

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

6. DIAGRAMA DE FLUJO

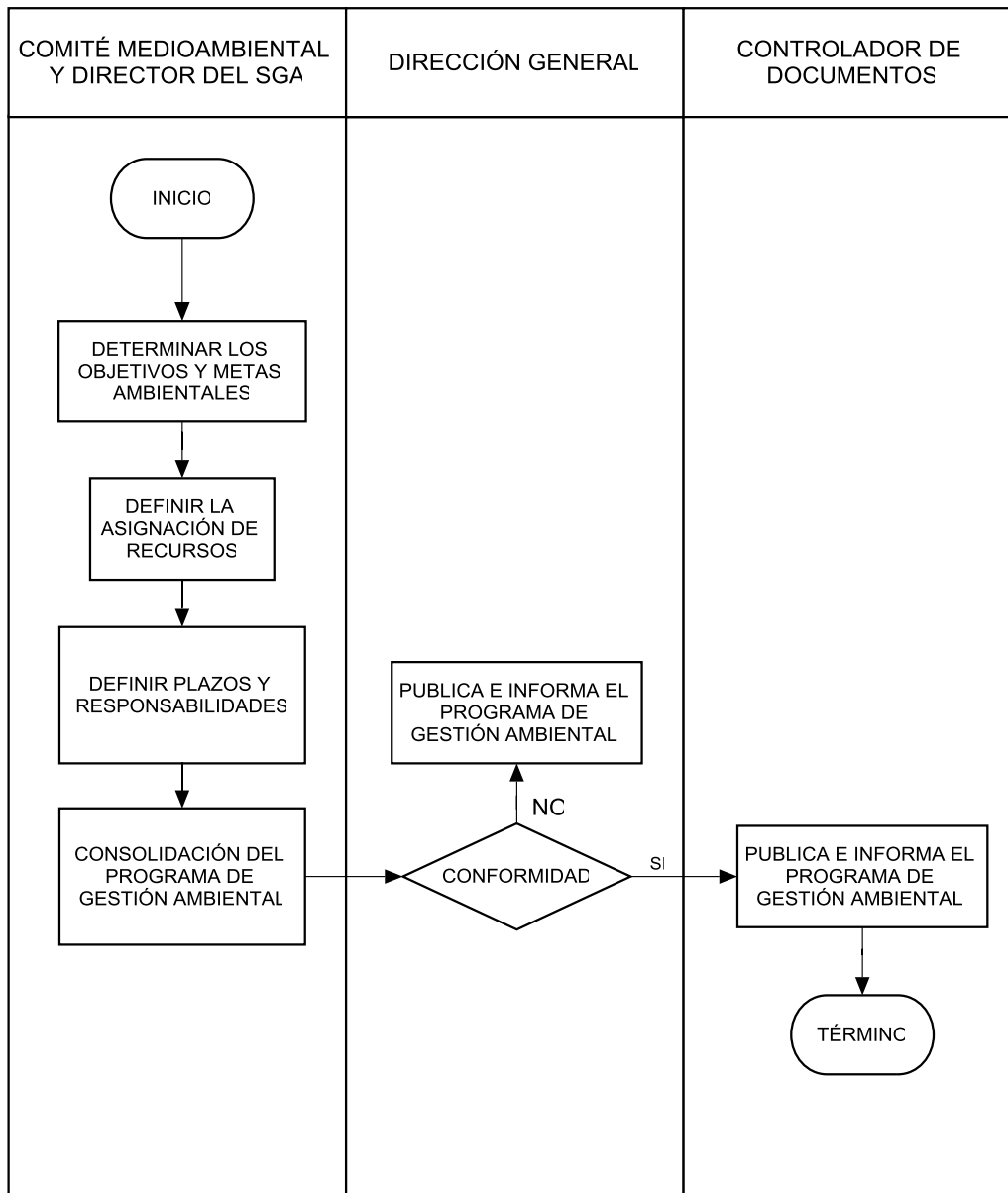


Figura 8. Diagrama de flujo para la definición del programa ambiental

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

7. DESARROLLO

7.1. Determinar los objetivos y metas medioambientales.

Para el establecimiento de objetivos y metas, o la reorientación del Programa de Gestión, se llevarán a cabo en reuniones del Comité medioambiental y se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- La Política Medioambiental.
- Los requisitos legales aplicables.
- Los resultados de las auditorías internas y externas.
- Los aspectos ambientales significativos.
- Los recursos humanos, técnicos y financieros disponibles, así como la opinión de las partes interesadas.
- Las opciones tecnológicas disponibles en el mercado.
- Los intereses y opiniones de los agentes sociales y económicos de la población circundante

El Programa Medioambiental será aprobado por la Dirección General y el Director del SGA.

7.2. Asignación de recursos.

La asignación de recursos y medios materiales y humanos para la consecución de los objetivos y metas medioambientales será determinada por el Comité medioambiental. Los resultados de esta acción se plasmarán en el Programa de Gestión Ambiental.

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

7.3. Calendarios orientativos

El Programa de Gestión Medioambiental incluirá un cronograma de las actuaciones. Dicho cronograma permitirá hacer un seguimiento sobre desviaciones respecto de las fechas de consecución previstas.

7.4. Definición de responsabilidades

El Programa de Gestión Medioambiental, incluirá de forma definida las responsabilidades sobre las actuaciones a llevar a cabo para conseguir los objetivos y metas propuestos

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/ PMA-04 Formato del Programa de Gestión ambiental

10. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-04	Formato del Programa de Gestión ambiental	Comité medioambiental

LOGO	PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DEL PROGRAMA AMBIENTAL	Código: PMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

ANEXO: R01/ PMA-04 Formato del Programa de Gestión ambiental

PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL				
OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	INDICADORES	PLAZO/ RESPONSABLE

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
-------------	--------------------------------------	--

Tabla 9 .Subprograma de gestión ambiental para el control de proveedores

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO/ RESPONSABLE
Control proveedores	Adquisición del 100% de materias primas y productos químicos se sigan según los criterios ambientales para el control de proveedores.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar criterios ambientales en los procedimientos de compra de materias primas, excipientes y productos químicos. • Exigencia de medidas preventivas adecuadas para minimizar los impactos ambientales derivados de sus actividades de producción, almacenamiento y/o traslado, específicamente aquellas medidas que conlleven al cumplimiento de la legislación medioambiental. 	Ene 2017-Jul 2017/ Equipo de logística

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
-------------	--------------------------------------	--

Tabla 10 . Subprograma de uso eficiente de papel

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO/ RESPONSABLE
Uso eficiente de papel	Disminuir en 25% la cantidad de papel consumido con respecto al año anterior.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de la Impresión a doble cara • Implementación de reportes electrónicos • Hacer uso de comunicación informática. • Dotar de escáner para que los documentos puedan ser manejados digitalmente. • Determinar la línea base del consumo de papel para evidenciar la efectividad del subprograma. 	Ene 2017-Jun 2017/ Equipo de logística

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
-------------	--------------------------------------	--

Tabla 11. Subprograma manejo integral de los vertimientos

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	RESPONSABLE/ PLAZO
Manejo integral de los vertimientos	Garantizar que los vertimientos de aguas residuales se encuentren dentro de los estándares que exige la norma.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar del instructivo “Control de vertimientos” • Capacitar al personal sobre las características que los residuos líquidos deben tener para su vertido al alcantarillado. • Elaborar el cronograma de monitoreo de los Valores Máximos Admisibles de las descargas de aguas residuales no domésticas y gestionar la adquisición de materiales y reactivos para su desarrollo. 	Ene 2017-Dic 2017/ Área de Control de calidad

Tabla 12. Subprograma de manejo integral de residuos urbanos y peligrosos

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	RESPONSABLE/ PLAZO
Manejo integral de residuos urbanos y peligrosos	Separación y disposición adecuada del 100% de residuos urbanos aprovechables y peligrosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el instructivo “Manejo de residuos urbanos y peligrosos” • Capacitación en la clasificación de residuos, color y rótulo de recipientes para todos los colaboradores de la empresa. • Instalación de puntos ecológicos completos en cada una de las sedes y áreas de la empresa • Sensibilizar al personal en la importancia y el valor agregado que tiene el separar adecuadamente los residuos. • Adecuación de sitios específicos para el almacenamiento de residuos urbanos • Construcción de un sitio que cumpla con la normatividad para el almacenamiento residuos peligrosos • Establecer contacto con recicladoras autorizadas para vender periódicamente el material reciclable. 	Ene 2017-Abr 2017/ Área de control de calidad y producción

Tabla 13. Subprograma de manejo integral de las emisiones atmosféricas

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	RESPONSABLE/ PLAZO
Manejo integral de las emisiones atmosféricas	Reducción del riesgo por exposición a solventes orgánicos volátiles y material particulado.	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la adquisición de mascarillas adecuadas para el tipo de solventes usados en el laboratorio. • Elaborar un cronograma de verificación del correcto funcionamiento de las campanas extractoras. • Elaborar el cronograma para la comprobación del estado de saturación de filtros en la planta de producción • Realizar la inducción al personal acerca del correcto uso de las campanas extractoras. 	Ene 2017-Mar 2017/ Logística/Mantenimiento/Comité medioambiental
	Mantener dentro de los niveles permitidos las emisiones de óxidos de azufre, nitrógeno y partículas en suspensión.	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la adquisición de equipamiento de medición de emisiones de NOx y SOx de la caldera de destilación • Elaborar el instructivo para el control de emisiones atmosféricas. 	Mar 2017-Nov 2017/ Jefatura de Control de calidad

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
------	-------------------------------	--------------------------

Tabla 14. Subprograma de implementación de técnicas analíticas alternativas

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO/RESPONSABLE
Implementación de técnicas analíticas alternativas de reducido impacto al ambiente y al ser humano	Reemplazo de del 10% de técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> Llevar a cabo investigaciones de metodologías de análisis con el fin de sustituir o reducir los productos químicos de carácter peligroso usados en el laboratorio de control de calidad, dentro de los criterios de confiabilidad de los métodos analíticos. 	Ene 2017-Oct 2017/ Área de control de calidad

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
-------------	--------------------------------------	--

Tabla 15. Subprograma de gestión de riesgos asociados a la manipulación de productos químicos

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO /RESPONSABLE
Gestión integral de riesgos asociados al uso y almacén de productos químicos	Cumplimiento del 100% de las medidas de reducción el riesgo de derrame, explosión e incendio por manipulación de residuos peligrosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de los instructivos referentes a las medidas de prevención y actuación en caso de derrames, explosión o incendios • Implementación de una base de datos virtual de hojas de seguridad de rápido acceso por parte del personal. • Elaboración de una matriz de incompatibilidades. • Gestionar la adquisición de etiquetas de seguridad, envases de seguridad, material absorbente (paños, esponjas o Chemisorb) de acuerdo a las necesidades de la empresa. • Inducción al personal sobre las medidas de prevención y actuación en caso de derrames, explosión o incendios. 	Ene 2017-Jul 2017/ Área de control de calidad, Seguridad e higiene.

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
------	-------------------------------	--------------------------

Tabla 16. Subprograma de gestión medicamentos vencidos, deteriorados o en desuso.

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO /RESPONSABLE
Gestión integral de medicamentos vencidos, deteriorados o en desuso.	Promover la correcta eliminación de los medicamentos vencidos, deteriorados o en desuso por parte de los consumidores	<ul style="list-style-type: none"> • Brindar información mediante folletos sobre la eliminación adecuada de residuos de medicamentos dirigida al personal de farmacia y al consumidor. 	Jul 2017- 2017/ Recursos Humanos

LOGO	PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	R01/PMA-04 Página: XX
-------------	--------------------------------------	--

OBJETIVO	META	ACTIVIDADES	PLAZO /RESPONSABLE
Gestión integral de ruido	Evaluar el 100% de las áreas que conforman la empresa para la identificación de los focos de ruido.	<ul style="list-style-type: none"> • Programar una auditoria de niveles de ruido. 	Ene 2017-Mar 2017/ Comité medioambiental
	Implementar el uso de protectores auditivos, mantenimiento de maquinarias en las áreas que lo requieran	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar la adquisición de protectores auditivos y el mantenimiento de maquinarias que impliquen ruidos excesivos. 	

CAPÍTULO IV. IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.1. SOPORTE

4.1.1. Recursos

Para asegurar una gestión ambiental efectiva, la empresa debe garantizar la disponibilidad de recursos destinados a establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental, estas se resumen en lo siguiente:

- Capacitación necesaria al personal encargado del Sistema de Gestión Ambiental.
- La Infraestructura de las áreas, será evaluada con el fin de poder determinar las modificaciones que se realizarán para poder brindar el adecuado desarrollo de los procesos acorde con la política ambiental de la empresa, minimizando los aspectos e impactos ambientales que pudieran darse por la infraestructura actual.
- Requerimientos que se necesite para poder realizar de manera efectiva cada punto dado en el Sistema de Gestión Ambiental: contratación de evaluadores especializados en el tema, compra de equipos tecnológicos para la mejora y el control de los procesos realizados por las áreas, trámites legales, etc.

4.1.2. Competencia y toma de conciencia

El personal que desempeña las tareas que incluyen aspectos significativos debe ser competente en términos de educación, entrenamiento y/o experiencia. Para ello la organización deberá establecer la competencia necesaria, definir las necesidades de capacitación requeridas por el personal y elaborar el plan de capacitación. La metodología se describe en el procedimiento “Formación y toma de conciencia” que tiene por objeto identificar, satisfacer y registrar, de forma continuada, las necesidades de formación en materia ambiental.

Para el caso de la toma de conciencia la empresa deberá interiorizar los objetivos de la política ambiental y su rol en el cumplimiento de los compromisos en el personal que labora en sus instalaciones.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA	Código: PMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

1. OBJETIVO

Describir de la sistemática a seguir para identificar, facilitar y realizar las actividades de formación y toma de conciencia del personal del laboratorio farmacéutico.

2. ALCANCE

Es de aplicación a todo el personal y a todas las actividades dentro del alcance del SGA.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

- Director del SGA: Aprobar el programa de formación y toma de conciencia.
- Comité ambiental: Los miembros del comité medioambiental identificarán las necesidades de formación y sensibilización, planificará la formación del personal y se responsabilizará del seguimiento de dicha formación.
- Coordinador de formación y toma de conciencia: Se encargará de planificar y llevar a cabo la formación y toma de conciencia del personal de acuerdo a lo programado.

5. DEFINICIONES

5.1. Formación

Es un proceso educacional aplicado de manera sistemática y organizada, según el cual las personas aprenden conocimientos, aptitudes y habilidades con el fin de lograr el desarrollo personal y

LOGO	PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA	Código: PMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

el mejoramiento en el desempeño de las labores en el puesto de trabajo.

5.2. Toma de Conciencia:

Es la acción de darse cuenta sobre un hecho o un asunto, tras haber meditado o reflexionado sobre ello.

5.3. Capacitación Interna

Es aquella impartida por personal que pertenece a la empresa

5.4. Capacitación Externa

Es aquella impartida por personal que no pertenece a la empresa.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

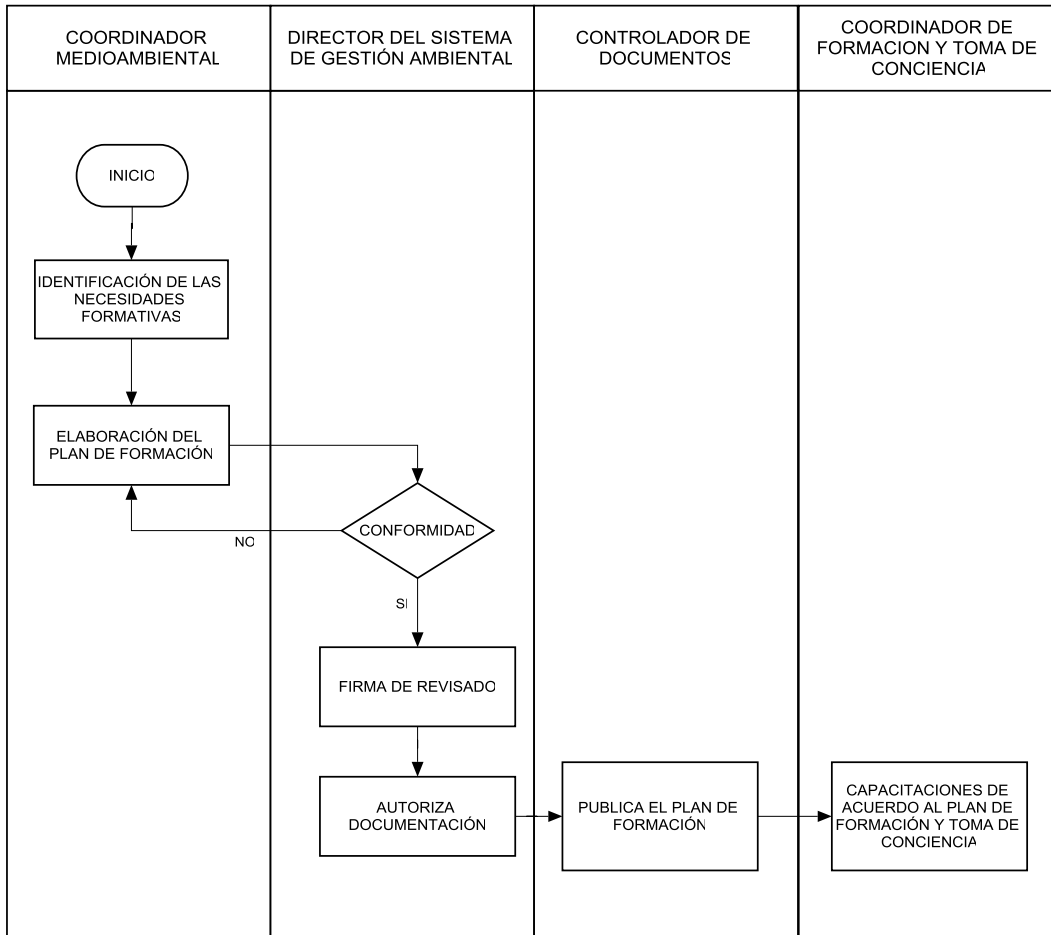


Figura 9. Diagrama de flujo de formación y toma de conciencia

LOGO	PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA	Código: PMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

7. DESARROLLO

7.1. Identificación de las necesidades de formación.

El análisis se focaliza en identificar quién debe ser formado y qué tipo de formación se necesita. Su propuesta es identificar las deficiencias individuales en el desempeño del puesto o identificar áreas en que una persona puede mejorar continuamente

7.2. Plan anual de formación medioambiental.

La formación de carácter general estará dirigida a todo el personal y es relativa al funcionamiento del Sistema de Gestión Ambiental. Tiene como objetivos:

- Dar a conocer la Política Ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión, así como transmitir la importancia de su cumplimiento y las consecuencias potenciales de la falta de seguimiento de los mismos.
- Dar a conocer a los implicados en operaciones los impactos ambientales significativos, actuales o potenciales asociados a sus actividades, y los beneficios para el medio ambiente de un mejor comportamiento personal.
- Comunicar las funciones y responsabilidades en el logro del cumplimiento de la política ambiental.
- Dar a conocer las funciones, responsabilidades y procedimientos para responder ante situaciones de emergencia.

La formación de carácter específico es la necesaria para garantizar la ejecución correcta de los trabajos que puedan afectar a la calidad de los servicios o puedan generar un impacto significativo sobre el medio ambiente. Dentro de ésta se contempla:

- La formación académica necesaria o experiencia que la sustituya.
- La formación o experiencia adicional requerida.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA	Código: PMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

7.3. Toma de Conciencia

Se llevará a cabo en los trabajadores en periodos regulares tanto la formación de carácter general y específico, dirigido por el Coordinador de formación y toma de conciencia.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/ PMA-05 Formato del Programa anual de Formación

10. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-05	Programa Anual de Formación	Comité medioambiental

Anexo: R01/ PMA-05 Formato del Programa anual de Formación.

PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN												
ELABORADO POR												
REVISADO POR												
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
ETAPA 1												
ACTIVIDAD 1												
ACTIVIDAD 1												
ETAPA 2												
ACTIVIDAD 1												
ACTIVIDAD 1												

4.1.3. Comunicación

Uno de los requisitos es dar a conocer internamente y a las partes interesadas, el SGA que se implanta en la empresa u organización. Por este motivo, se deben elaborar los procedimientos para desarrollar las vías de comunicación de los asuntos relativos a la gestión, la política, las actuaciones y los aspectos medioambientales.

La comunicación interna incluye las funciones de información, dirección y gestión, influencia e integración del personal de la empresa. Esta comunicación debe ser capaz de promover acciones eficaces para lograr una buena comunicación vertical y horizontal, en las diferentes estructuras de la empresa. La comunicación externa por su parte está referida a la recepción, la documentación y las respuestas a las comunicaciones relevantes de las partes interesadas.

Es importante tener canales de comunicación abiertos para dar y recibir información. La información sobre el progreso ambiental es una herramienta efectiva para manejar sus relaciones con organizaciones similares y darle competitividad a la empresa. En este punto se ha elaborado el documento “Procedimiento de comunicación del sistema de gestión ambiental” (PMA-5)

LOGO	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	Código: PMA-06 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y las actividades que permitan una comunicación interna y externa entre los diferentes niveles de la organización y con las partes interesadas en relación al SGA en el Laboratorio de productos farmacéuticos

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la difusión de toda comunicación interna o externa que tenga relación al SGA.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

El encargado de Comunicación y Difusión es el responsable de llevar a cabo la difusión interna y externa del SGA

5. DEFINICIONES

5.1. Comunicación interna: Aquella que se establezca cuando tanto emisor como receptor pertenezcan a los departamentos, áreas o servicios de los cuales consta la organización.

5.2. Comunicación externa: Por exclusión, aquella que no sea interna.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

LOGO	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	Código: PMA-06 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

7. DESARROLLO

5.3. COMUNICACIÓN INTERNA (C.I).

Comunicación interna descendente: Por parte de cualquier área de la Planta. Los canales de comunicación serán tales que aseguren que el destinatario reciba la comunicación emitida por el remitente.

Comunicación interna ascendente: Cualquier persona de la planta que desee comunicarse con un estamento superior de la misma, dispondrá de los medios y canales necesarios para ello. Cuando la comunicación sea dirigida a una persona en concreto, se seguirá obligatoriamente la cadena jerárquica. Todas las comunicaciones internas relevantes (desde el punto de vista del receptor) serán obligatoriamente contestadas.

Los canales de comunicación existentes en la organización serán los siguientes:

- Correo ordinario (entrada y salida).
- Correo interno (entrada y salida).
- Correo electrónico.
- Orales.
- Buzones de sugerencia

Estos canales de comunicación serán utilizados para recoger las preocupaciones del personal en cuanto al comportamiento ambiental de la organización y el sistema de gestión ambiental adoptado. Respecto al correo electrónico, se instalará un "buzón de opinión" en el cual todo el personal puede dejar por escrito sus inquietudes, sugerencias, opiniones o preguntas al respecto.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	Código: PMA-06 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

5.4. COMUNICACIONES EXTERNAS (C.E.).

Se difundirá cualquier cuestión de carácter ambiental que se considere relevante por la Dirección y pueda impulsar la gestión ambiental en su ámbito de influencia. Para ello podrá utilizar los siguientes canales: comunicaciones directas, participación en foros, publicación de artículos en prensa y revistas o medios de comunicación en general. Estas mismas vías podrán ser utilizadas para responder a cualquier cuestión de carácter medioambiental general planteada por otras administraciones, ciudadanos, proveedores, etc.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

No procede

10. REGISTROS

No procede

4.1.4. Información documentada

Se elaborará la documentación necesaria: el Manual de gestión medioambiental, los procedimientos e instructivos. El objeto es establecer y mantener información de la descripción de los elementos centrales del SGA y de las interacciones que éstos conllevan.

Un procedimiento no necesariamente debe ser documentado, pero los procedimientos documentados son la base para el desarrollo de las auditorías internas y sirven, además como entrenamiento y fuente de consulta. Para el cumplimiento del presente ítem se elaboró el documento PMA-07 “Procedimiento de elaboración y control de la documentación”

Manual de gestión ambiental

Constituye una herramienta de difusión del SGA dentro de la organización y es el documento de presentación ante la entidad certificadora.

Contiene la política medioambiental, la estructura organizativa de la organización, una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada y los documentos que conformarán el sistema.

Procedimientos

Son documentos que indican los métodos a aplicar y los criterios a seguir para cumplir con los requisitos necesarios a fin de implementar correctamente un SGA. Realizan una descripción de las actividades que se requieren para que el sistema cumpla con todos los requisitos de la norma ISO14001.

Instructivos

Los instructivos son directrices detalladas de cómo se debe realizar una tarea. Las instrucciones de trabajo definen el trabajo que se tiene que realizar en términos de quién tiene que llevarlo a cabo, cuando se debe comenzar, cuándo finalizar, etc. una instrucción puede estar incluida como parte de un procedimiento o constituir un documento independiente.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir en la elaboración, revisión, aprobación, distribución y modificación de la documentación que integra el Sistema de Gestión Ambiental.

2. ALCANCE

Aplica para todos los procedimientos que integran el Sistema de Gestión Ambiental.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Controlador de documentos

- Elabora y revisa la documentación perteneciente al Sistema de Gestión Ambiental
- Realiza la distribución y actualización de la documentación del Sistema

4.2. Responsable de Medio Ambiente

- Aprueba los documentos del Sistema de Gestión Ambiental

5. DEFINICIONES

5.1. Información documentada

Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio en el que está contenida.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

La información documentada puede estar en cualquier formato y medio y puede provenir de cualquier fuente. Puede hacer referencia a:
El sistema de gestión ambiental, incluidos los procesos relacionados.

- La información creada para la operación de la organización.
- La evidencia de los resultados alcanzados.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

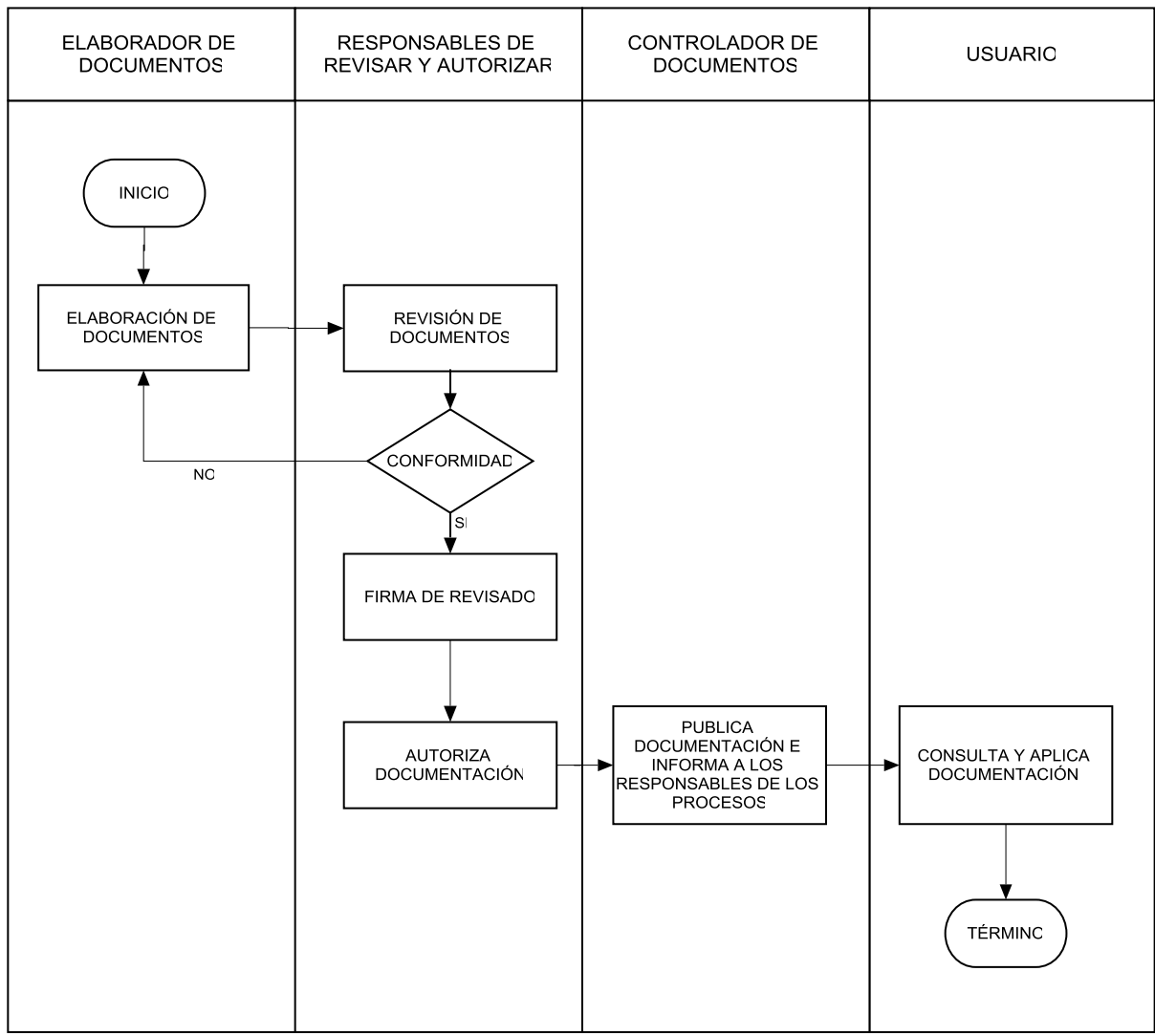


Figura 10. Diagrama de flujo de elaboración y control de la documentación del sistema de gestión ambiental

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
------	--	---

7. DESARROLLO

7.1. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

7.1.1. Manual de Gestión Ambiental

El Manual de Gestión Ambiental es el documento básico del sistema. En este documento se define la estructura jerárquica y responsabilidades que se encuentra en vigor en la empresa. Se encuentra compuesto por diferentes capítulos que se estructuran de acuerdo con la norma ISO 14001:2015.

En cada uno de los capítulos se hace referencia a los procedimientos correspondientes, si estos existiesen.

7.1.2. Procedimientos

Son documentos que complementan el Manual de Gestión ambiental, desarrollando los requisitos necesarios para actividades concretas. Se detalla cómo llevar a cabo un proceso determinado, su verificación y el responsable de su realización.

El encabezado de los procedimientos incluirá:

- Logotipo y nombre de la empresa
- Título del procedimiento
- Codificación
- Revisión

Los procedimientos se encontraran codificados de acuerdo con la siguiente estructura: **PMA-XX**

- PMA: Procedimiento de Medio Ambiente
- XX: Numero correlativo

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

Los procedimientos se redactarán, siempre que sea posible, de acuerdo con los siguientes apartados.

1. Objeto: Explica de forma clara y breve el propósito del procedimiento
2. Alcance: Delimita el asunto, las actividades o personas a las que será aplicable el procedimiento
3. Referencias: Indica los documentos utilizados como referencia para la elaboración del procedimiento, así como otros documentos que lo completen.
4. Responsabilidades: Indica las principales responsabilidades en el procedimiento
5. Definiciones: Aclara las palabras o términos necesarios para una mejor comprensión del procedimiento
6. Diagrama de flujo: Facilita la comprensión y el seguimiento del proceso
7. Desarrollo: Describe la forma de realizar las actividades propuestas en el procedimiento, especificando todo lo necesario. Podrá estar formado por un número variable de apartados en cada caso evitando imprecisiones o ambigüedades en la forma de proceder
8. Cambios en la documentación: Indica los cambios con respecto a la edición anterior.
9. Anexos: Formatos de registros, diagramas, guías u otros
10. Registros: Documentos o formatos que genera el procedimiento. Los registros se codificarán añadiendo delante del código del procedimiento R-XX, siendo XX el número correlativo de formato dentro del procedimiento. Además se debe indicar el nombre de los registros, código, responsable, función, periodo y forma de archivo.

7.1.3. Instructivos

Los instructivos son elaborados del mismo modo que los procedimientos y se redactarán en lo posible con la misma estructura.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

Las instrucciones se codifican añadiendo delante del código del procedimiento que desarrollan IMA-XX, siendo el XX el número correlativo de la instrucción dentro del procedimiento.

7.2. Distribución y control de la documentación

El control y distribución de la documentación del SGA es llevado a cabo por el Controlador de documentos, para ello mantendrá actualizado un listado de la documentación del Sistema de Gestión ambiental en vigor que contendrá el tipo o denominación del documento, revisión, fecha de entrada en vigor y su distribución.

7.3. Cambios en la documentación

Las modificaciones o cambios que sea necesario efectuar sobre los documento que se componen el sistema serán realizadas siguiendo las mismas etapas de revisión y aprobación que si se tratara de un documento nuevo. El documento nuevo deberá llevar aumentado el apartado de revisión con respecto al anterior.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXO

Listado de documentos en vigor

10. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-07	Listado de documentos en vigor	Controlador de documentos

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Código: PMA-07 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

ANEXO: R01/PMA-07 Listado de documentos en vigor

LISTADO DE DOCUMENTOS EN VIGOR									
TÍTULO	Revisión	Fecha entrada vigor	de en	Distribución					

4.2. OPERACIÓN

4.2.1. Control operacional

La organización debe identificar las operaciones y actividades asociadas con los aspectos significativos identificados. La organización debe planificar estas actividades, para garantizar que se realicen bajo procedimiento y criterios que permitan corregir posibles desviaciones de la política, objetivos y metas ambientales. Los controles operacionales cumplen esta función y son procedimientos para asegurar que las actividades estén dentro de los límites requeridos. Se debe considerar que en la medida que se describe o se conoce más al detalle el proceso las actividades, los productos o los servicios de la organización, se pueden fortalecer e intensificar los controles administrativos para obtener resultados en beneficio de la organización y del medio ambiente. La organización puede desarrollar este criterio mediante:

- Implantar controles sobre los procesos de acuerdo con los criterios ambientales establecidos. Estos pueden incluir controles de ingeniería, procedimientos, etc. En este punto se ha desarrollado el instructivo de control de vertimientos (IMA-01), instructivo para el manejo de residuos urbanos y peligrosos (IMA-02), instructivo para el control de emisiones atmosféricas (IMA-03), instructivo para la calificación de proveedores (IMA-04)
- Implantar acciones de prevención de desviaciones de la política ambiental, los objetivos y las obligaciones de cumplimiento.

LOGO	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE VERTIMIENTOS	Código: IMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

1. OBJETIVO

Control de los vertimientos generados por las actividades de la planta.

2. ALCANCE

Áreas de la planta que presenten descargas de vertimientos al alcantarillado público.

3. REFERENCIAS

- DECRETO SUPREMO N° 021-2009-VIVIENDA: Valores Máximos Admisibles (VMA) de las descargas de aguas residuales no domésticas en el sistema de alcantarillado sanitario

4. RESPONSABILIDADES

Jefe de área de control de calidad: Coordina las acciones en la medición de los parámetros de vertimientos.

5. DEFINICIONES

5.1. Red de alcantarillado: Sistema de estructuras y tuberías usados para el transporte de aguas residuales o servidas (alcantarillado sanitario), o aguas de lluvia, (alcantarillado pluvial) desde el lugar en que se generan hasta el sitio en que se vierten a cauce o se tratan.

5.2. Sistema de tratamiento: proceso de tratamiento de aguas que incorpora procesos físicos, químicos y biológicos y remueve contaminantes del agua efluente de uso humano

LOGO	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE VERTIMIENTOS	Código: IMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

6. DESARROLLO

6.1 El jefe de mantenimiento determinará los puntos a ser muestreados y define las especificaciones de los residuos vertidos al alcantarillado público.

6.2 La toma de muestra serán tomadas directamente en un frasco de vidrio con tapa, rotulado previamente. Se debe llenar casi la totalidad de la capacidad del frasco con el fin de evitar presencia de oxígeno que pueda causar la oxidación de los componentes de la muestra.

6.3 Las muestras son trasladadas en una bandeja y un coche de acero inoxidable, hacia el área de Control de Calidad.

6.4 El analista de Control de Calidad realiza los análisis respectivos y reporta los resultados en el registro de monitoreo de residuos.

6.5 Estos resultados serán informados al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Mantenimiento.

6.6 Si los resultados no son conformes, se revisará para tomar las acciones correctivas según sea el caso

6.7 Si los resultados son conformes, el reporte de análisis será documentado por el área de Control de Calidad.

7. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

8. ANEXO

R01/IMA-01 Formato "Reporte analítico de agua de vertimiento"

9. REGISTRO

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/IMA-01	Reporte analítico de agua de vertimiento	Jefe de Control de Calidad

LOGO	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE VERTIMIENTOS	Código: IMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

ANEXO: R01/IMA-01 Formato "Reporte analítico de agua de vertimiento"

REPORTE ANALÍTICO DE AGUA DE VERTIMIENTO		R01/IMA-01
RESULTADOS ANALÍTICOS		
Tipo de muestreo:		
Punto de muestreo:		
Cuerpo de agua receptor:		
Fecha y hora:		
Código:		
PARÁMETROS (Unidad)	RESULTADOS	
pH		
Temperatura (°C)		
Sólidos Suspendidos Sedimentables (S)		
Grasas (A y G)		
Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO)		
Aluminio (mg/L)		
Arsénico (mg/L)		
Boro (mg/L)		
Cadmio (mg/L)		
Cianuro (mg/L)		
Cobre (mg/L)		
Cromo hexavalente (mg/L)		
Cromo total (mg/L)		
Manganeso (mg/L)		
Mercurio (mg/L)		
Níquel (mg/L)		
Plomo (mg/L)		
Sulfatos (mg/L)		
Sulfuros (mg/L)		
Nitrógeno Amoniacal (mg/L)		
Sólidos Sedimentables (mL/L/h S.S.)		

Firma

LOGO	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE VERTIMIENTOS	Código: IMA-01 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones para realizar la disposición de residuos urbanos y peligrosos generados en el Laboratorio farmacéutico.

2. ALCANCE

Aplica para la manipulación, acondicionamiento, transporte interno, almacenaje y disposición final de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos.

3. REFERENCIAS

- LEY No. 27314 Ley General de Residuos Sólidos.
- Decreto Supremo N° 057- 2004- PCM: Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos.

4. RESPONSABILIDADES.

- Es responsabilidad de los jefes de cada área verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- El personal de todas las áreas que genera, maneja o almacena residuos peligrosos y/o no peligrosos, son responsables de cumplir lo establecido en el presente documento.

5. DEFINICIONES

5.1. Residuos Urbanos.

Son aquellas sustancias, productos o subproductos en estado sólido o semisólido de los que su generador dispone, o está obligado a disponer, en virtud de lo establecido en la normatividad nacional o de los riesgos que causan a la salud y el ambiente.

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	Código: IMA-02 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

5.2. Segregación.

Acción de agrupar determinados componentes o elementos físicos de los residuos sólidos para ser manejados en forma especial.

5.3. Reciclado

La transformación de los residuos, dentro de un proceso de producción, para su fin inicial o para otros fines.

5.4. Residuos Peligrosos

Son residuos peligrosos aquellos que por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos representan un riesgo significativo para la salud o el ambiente. Se consideran peligrosos los que presenten por lo menos una de las siguientes características: auto combustibilidad, explosividad, corrosividad, reactividad, toxicidad, radiactividad o patogenicidad.

5.5. Residuos no peligrosos

Dentro de este grupo se puede diferenciar entre los residuos no peligrosos no reciclables que se depositan directamente en un vertedero municipal y los residuos peligrosos reciclables (por ejemplo, el papel, el cartón y el vidrio).

5.6. Residuos tóxicos en pequeña cantidad (RTPC) :

Por sus características, no son fácilmente gestionables utilizando los circuitos establecidos diseñados para residuos de origen industrial (volúmenes grandes y con poca diversidad). A este tipo de residuos se les denomina también "residuos peligrosos en pequeña cantidad" y las características de estos pueden resumirse en: poca cantidad, variedad y peligrosidad/toxicidad muchas veces elevada.

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	Código: IMA-02 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

6. DESARROLLO

6.1 *Clasificación*: La caracterización, selección e identificación de los residuos es básica en el programa de gestión de residuos, para evitar riesgos debidos a una manipulación, transporte o almacenamiento inseguros. La <Guía de clasificación de residuos D01/IMA-02> permite clasificar los residuos de acuerdo a su peligrosidad.

6.2 *Envasado y etiquetado*. De los residuos de acuerdo al anexo Guía de clasificación de residuos D01/IMA-02.

6.3 *Acopio*: Se recolecta los residuos en un área de transferencia o almacén temporal.

6.4 *Trasporte*: Los residuos peligrosos serán entregados para su disposición final a la empresa contratada para tal fin, se deberá realizar el registro respectivo en el formato "R01/IMA-02 Registro de residuos urbanos y peligrosos". Los residuos sin posibilidad de reuso serán recolectados y dispuestos al servicio de limpieza municipal. Los residuos reutilizables serán dispuestos a la empresa recicladora.

7. ANEXO

R01/IMA-02 Formato Registro de Residuos Sólidos Generados

D01/IMA-02 Guía de clasificación de residuos

8. REGISTRO

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/IMA-02	Registro de residuos urbanos y peligrosos	-

ANEXO: R01/IMA-02 Registro de residuos urbanos y peligrosos

MES	ÁREA	TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD MENSUAL	DISPOSICIÓN

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	Código: IMA-02 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

Anexo 2: D01/IMA-02 - Guía de clasificación de residuos

	GRUPO	CARACTERÍSTICA	RESIDUO	ETIQUETA
PELIGROSOS	Grupo I: Solventes halogenados (o mezclas de más de 2% de solventes halogenados)	Hidrocarburos alifáticos.	Cloroformo, cloruro de metileno, tetracloruro de carbono, triclorotrifluoretano.	-“Grupo I Mezclas de disolventes, conteniendo halógenos”. -“Grupo I Mezclas disolvente-agua, conteniendo halógenos” Etiqueta color rojo.
	Grupo II: Solventes no halogenados (o mezclas de menos de 2% de solventes halogenados)	Hidrocarburos aromáticos	Benceno, tolueno.	-“Grupo II Mezclas de disolventes, sin halógenos” -“Grupo II Mezclas disolvente-agua, sin halógenos” Etiqueta de color rojo
		Hidrocarburos alifáticos	n-hexano	
		Alcoholes	Metanol, etanol, isopropanol, butanol, etilenglicoles, polialcoholes.	
		Cetonas	Acetona	
		Esteres	Acetato de metilo.	
	Otros	Dimetilsulfóxido (DMSO), tetrahidrofurano (THF).		
	Grupo III: Disoluciones acuosas	Soluciones acuosas inorgánicas	Soluciones acuosas básicas: Hidróxido sódico, hidróxido potásico	“Grupo III :Soluciones acuosas inorgánicas” Etiqueta de color rojo
		Soluciones acuosas de metales pesados:	Níquel, plata, cadmio, selenio.	“Grupo III :Soluciones acuosas de metales pesados” Etiqueta de color rojo
		Otras soluciones inorgánicas	Sulfatos, fosfatos, cloruros.	“Grupo III :Soluciones acuosas inorgánicas” Etiqueta de color rojo
		Soluciones acuosas orgánicas o de alta DQO:	Soluciones acuosas de ensayos fisicoquímicos.	“Grupo III : Soluciones acuosas orgánicas o de alta DQO” Etiqueta de color rojo
		Mezclas agua/disolvente:	Eluyentes de cromatografía: Metanol/agua, acetonitrilo/agua.	“Grupo III : Mezclas agua/disolvente” Etiqueta de color rojo
	Grupo IV:	Ácidos inorgánicos y sus soluciones acuosas concentradas (más del 10% en volumen)	Ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido perclórico, ácido fosfórico.	“Ácidos inorgánicos” Etiqueta de color rojo.
	Grupo V: Sólidos	Sólidos orgánicos	Mermas de materias primas, excipientes y/o productos de fabricación Carbón activo o gel de sílice impregnados con disolventes orgánicos,	“Grupo V Sólidos orgánicos” Etiqueta de color rojo.
		Sólidos inorgánicos	Sales de metales pesados.	“Grupo V Sólidos inorgánicos” Etiqueta de color rojo.
Material desechable contaminado		Guantes, papeles u otros implementos contaminados con materias primas, excipientes o reactivos Trapos, paños.	“Material contaminado” Etiqueta de color rojo	
GRUPO VI	Cultivos y cepas de agentes infecciosos		“Residuos microbiología” Etiqueta de color rojo	

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	Código: IMA-02 Página: XX Revisión: 0
------	--	---

URBANOS	TIPO	ETIQUETA
	Vidrio	<i>"Vidrio"</i> Recipientes de color verde
	Cartón, papel	<i>"Papel"</i> Recipiente de color Azul
	Plástico	<i>"Plástico"</i> Recipiente de color Amarillo
	Clips, grapas, disquetes, CDS, plumones. Envases de productos limpiavidrios, lejía, cera al agua, ambientador y desinfectante de pino	<i>"Residuos urbanos"</i> Recipientes de color negro
	Fluorescentes	Almacén en sus cajas de embalaje
	Tóner y cartuchos de tintas	
	Objetos punzocortantes	

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS	Código: IMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

1. OBJETIVO

Describir las actividades a realizar para el control de las emisiones atmosféricas con la finalidad de asegurar la protección del personal y la minimización de los impactos ambientales asociados.

2. ALCANCE

Aplica a todas las actividades inherentes de la empresa que generan o puedan generar algún tipo de emisión a la atmosfera.

3. REFERENCIAS

- Decreto supremo N° 074-2001-PCM. Reglamento de estándares nacionales de calidad ambiental del aire

4. RESPONSABILIDADES.

Jefe de área: Asegurar la correcta difusión y capacitación del presente instructivo

5. DEFINICIONES

5.1. Estándar de Calidad Ambiental: Es la medida que establece el nivel de concentración o del grado de elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos y biológicos, presentes en el aire, agua o suelo, en su condición de cuerpo receptor, que no representa riesgo significativo para la salud de las personas ni al ambiente.

5.2. El Límite Máximo Permisible: Es la medida de la concentración o del grado de elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos y biológicos, que caracterizan a un efluente o una emisión, que al ser excedida causa o puede causar daños a la salud, al bienestar humano y al ambiente. Su cumplimiento es exigible legalmente por la respectiva autoridad competente.

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS	Código: IMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

6. DESARROLLO

Planta de producción

Las emisiones de los laboratorios o plantas de fabricación de fármacos deben estar controladas y ser tratadas antes de su liberación a la atmósfera. Este tratamiento comprenderá diferentes etapas de filtración, de manera que se asegure que el aire emitido a la atmósfera no contiene partículas de fármacos; en cualquier caso, se recomienda que la última etapa de filtración disponga de filtros de alta eficacia, como por ejemplo los filtros absolutos (HEPA).

Además el personal debe estar adecuadamente protegido mediante traje de protección contra partículas, cubre-calzado y guantes adecuados. Empleo de protección respiratoria con filtros frente a partículas en las zonas de fabricación con presencia de polvo en el ambiente. Empleo de protección respiratoria con filtros para gases y vapores orgánicos e inorgánicos en salas de granulación con solventes orgánicos o preparación de soluciones de recubrimiento.

Laboratorio de control de calidad

Los trasvases de sustancias químicas se realizarán en lugares ventilados para evitar que se produzcan atmósferas agresivas.

Los anteojos protectores para trabajadores ocupados en operaciones que requieran empleo de sustancias químicas corrosivas o similares, con desprendimiento de vapores y gases serán diseñados para tal fin.

Si no se están utilizando, los envases que contienen las sustancias químicas, se mantendrán cerrados

Zonas de descarga

No se permite, en la zona de descarga y carga de productos o materia prima, la presencia de vehículos con evidentes signos de emisión de gases contaminantes.

LOGO	INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS	Código: IMA-03 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

7. ANEXO

-

8. REGISTRO

-

LOGO	INSTRUCTIVO PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Código: IMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

1. OBJETIVO

Establecer las pautas para la selección de proveedores según el criterio ambiental establecido como pauta en la norma ISO 14001:2015.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todos los proveedores de la organización.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

- Comité ambiental: Los integrantes del comité se encargarán de la elaboración del procedimiento y su revisión periódica.
- Jefes de Áreas: Se encargarán de la puesta en marcha del procedimiento así como de la supervisión de su cumplimiento.
- Proveedores y terceros: Se encargaran del cumplimiento de los lineamientos del procedimiento.

5. DEFINICIONES

No aplica

6. DIAGRAMA DE FLUJO

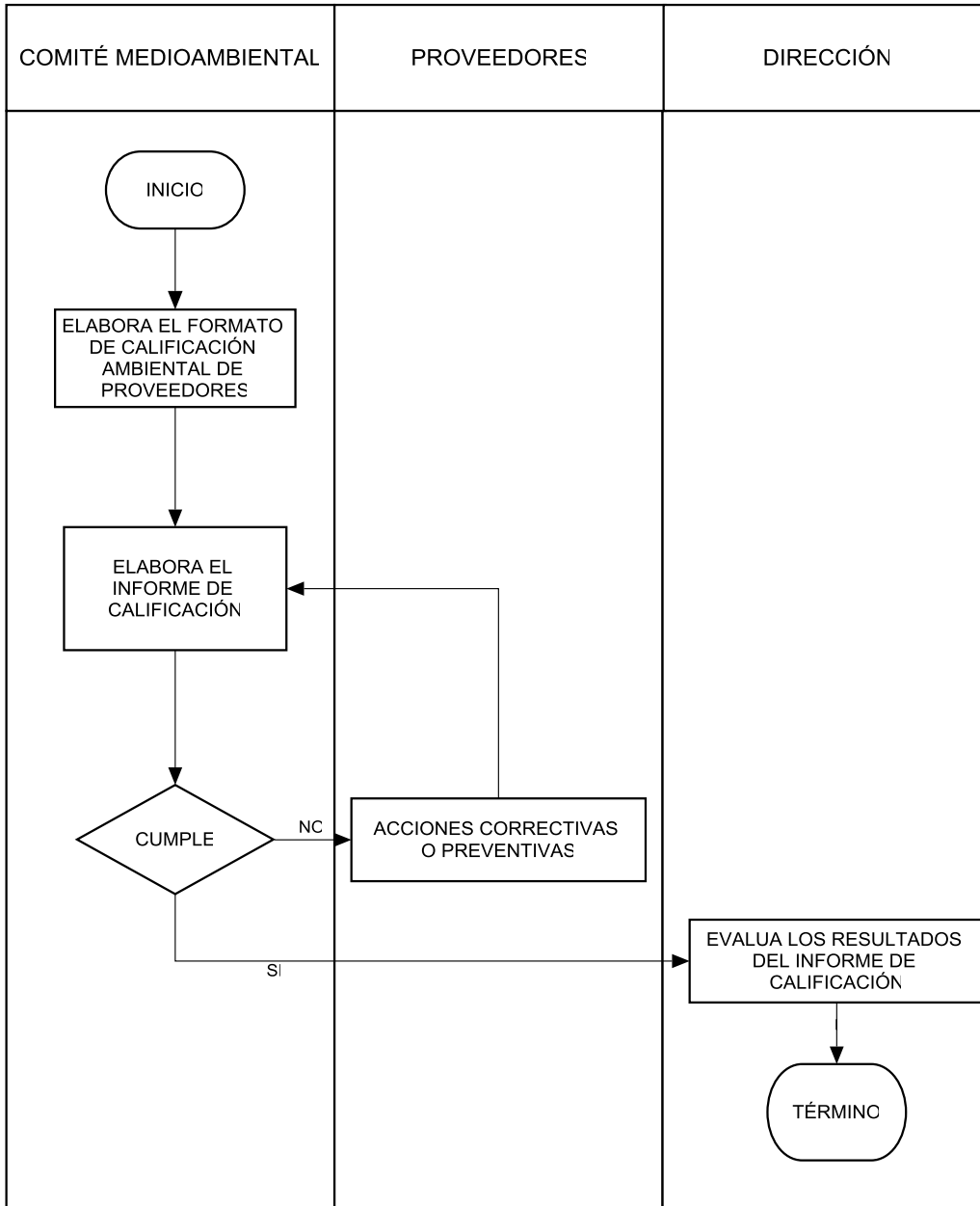


Figura 11. Diagrama de flujo procedimiento de calificación de proveedores.

LOGO	INSTRUCTIVO PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Código: IMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

7. DESARROLLO

- 7.1. El comité medioambiental se reunirá de manera periódica con los jefes de área para determinar los servicios que se solicitan a terceros y aquellos servicios que serán requeridos.
- 7.2. El comité medioambiental solicita a los proveedores el análisis interno de sus procesos, enfocándose en los impactos ambientales significativos que conlleva cada proceso realizado: Transporte, dispensación de la materia prima, utilización de energía, consumo de recursos, entre otros.
- 7.3. El proveedor debe de remitir al comité medioambiental el listado de normativas y legislaciones aplicables a sus procesos y el cumplimiento de tales.
- 7.4. El comité medioambiental evalúa el documento emitido por los proveedores, dando conformidad al documento si cumple con las normativas ambientales o la elaboración de una no-conformidad si determina que el cumplimiento de las normativas ambientales establecida por los proveedores no se están cumpliendo
- 7.5. El proveedor que no llegue a cumplir con las normativas ambientales deberá tomar acciones correctivas y preventivas con el fin de solucionar las causas que generan el no cumplimiento de las normativas.
- 7.6. Los proveedores al solucionar las observaciones en el no cumplimiento de las normativas ambientales, emiten el documento de acciones correctivas y preventivas tomadas al comité medioambiental.
- 7.7. El comité evalúa el documento recibido y da conformidad al documento si este cumple con lo exigido por la empresa en el cumplimiento de las normativas ambientales de los procesos realizados por los proveedores, los cuales son señalados en el informe de calificación de proveedores.
- 7.8. Si no se cumple con lo exigido por la empresa. El comité medioambiental señala los resultados obtenidos en la calificación en el informe de calificación de proveedores, indicando el no cumplimiento.
- 7.9. El comité medioambiental señala en el informe el cumplimiento o no cumplimiento de los proveedores solicitando la evaluación de tales

LOGO	INSTRUCTIVO PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Código: IMA-04 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	--

proveedores en el tema de licitación de contrato con la empresa de acuerdo a los resultados y emite el documento a alta gerencia.

7.10. La Dirección evalúa el documento emitido por el comité medioambiental evaluando los resultados obtenidos por cada proveedor, pudiendo solicitar a la realización una nueva convocatoria de proveedor ante el incumplimiento de las normativas ambientales.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No aplica.

9. ANEXOS

R01/PMA-02: Formato para la calificación ambiental de proveedores

9. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/IMA-04	Formato para la calificación ambiental de proveedores	Comité medioambiental

10. ANEXO. R01/IMA-04: Formato para la calificación ambiental de proveedores

Nº	PROVEEDOR	PROCESO Y/O SERVICIO	IMPACTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS	NORMATIVAS AMBIENTALES APLICABLES	CUMPLIMIENTO
1.					
2.					
3.					

4.2.2. Preparación y respuesta a emergencias

El propósito de este requisito es la identificación de posibles accidentes y de situaciones de emergencia que pueden tener un impacto en el medio ambiente, y definir la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia en la organización.

Para tal fin se elaboró el documento PMA-8: "Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencia", y el instructivo IMA-05: instructivo de actuación en casos de derrames, IMA-06: "Instructivo de actuación ante ocurrencia de incendios"

LOGO	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA	Código: PMA-08 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y las actividades a seguir en la elaboración del plan para responder a situaciones de emergencia y accidentes potenciales.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los accidentes ambientales y situaciones potenciales de emergencia que se puedan producir en las instalaciones de la organización.

3. REFERENCIAS

- ISO 14001:2015
- D.S. N° 42-F Reglamento de seguridad e higiene industrial

4. RESPONSABILIDADES

Comisión de seguridad y Salud/Comité medioambiental: Se encargarán de la identificación, evaluación de riesgos y peligros y de la elaboración del plan de emergencia

5. DEFINICIONES

Plan Emergencias: Documento en el que se recoge la planificación de las acciones a realizar en caso de emergencia.

Accidente: Suceso que ocasiona afección no deseada sobre la salud de las personas, bienes, instalaciones y/o medio ambiente.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA	Código: PMA-08 Página: XX Revisión: 0
------	---	---

6. DIAGRAMA DE FLUJO

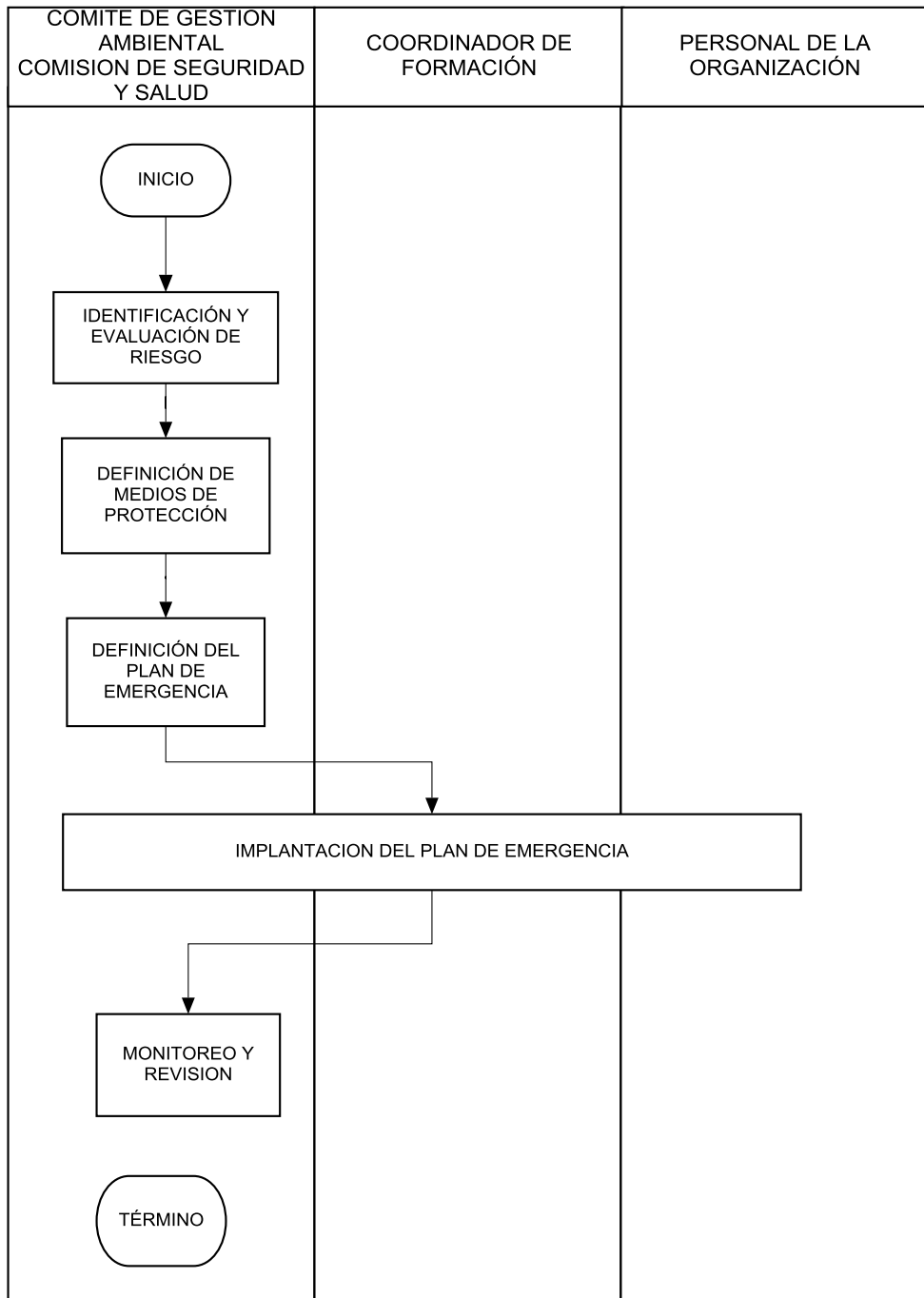


Figura 12. Diagrama de flujo elaboración del Plan de emergencia

LOGO	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA	Código: PMA-08 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

7. DESARROLLO

El desarrollo del plan de emergencia constará de los siguientes pasos:

- 7.1. Identificación y evaluación de riesgo: Estas se encuentran en la identificación y evaluación de aspectos ambientales.
- 7.2. Definición de medios de protección: Se definirán los medios materiales y humanos para garantizar la prevención de los riesgos y el control inicial de las emergencias que ocurran
- 7.3. Definición del Plan de Emergencia: Contemplará las distintas hipótesis de emergencia y los planes de actuación para cada una de ellas, así como las condiciones de uso y mantenimiento de las instalaciones.
- 7.4. Implantación: Consiste en el ejercicio de divulgación del Plan, la realización de la formación específica del personal y su revisión periódica cuando proceda.
- 7.5. Monitorear y revisar las emergencias ambientales:

Cada área deberá realizar una verificación anual sobre las emergencias ambientales presentadas y elaborar un informe, el cual comprenderá las causas y las formas de minimizar, corregir y/o eliminar los riesgos ambientales negativos.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/PMA-08 Informe de emergencia

LOGO	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA	Código: PMA-08 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

10. REGISTRO

Código	Nombre	Responsable
R01/PMA-08	Informe de emergencia	Jefe de Seguridad

ANEXO R01/PMA-08: Informe de emergencia

LOGO	INFORME DE EMERGENCIAS	R01/PMA-08
FECHA DE SINIESTRO	HORA DE SINIESTRO	HORA DEL AVISO
TIPO DE SINIESTRO <input type="checkbox"/> Incendio en oficina o instalaciones de planta <input type="checkbox"/> Derrame de productos químicos <input type="checkbox"/> Otro		
LUGAR DEL SINIESTRO:		
COMUNICACIONES EXTERNAS REALIZADAS:		
POSIBLES CAUSAS DEL ORIGEN DEL SINIESTRO:		
PROPAGACIÓN DEL SINIESTRO Y DAÑOS CAUSADOS:		
ACTUACIÓN DEL PERSONAL:		
COMPLEMENTADO POR:		

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE DERRAMES	Código: IMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

1. OBJETIVO

Establecer las normas básicas para prevenir y controlar los derrames de sustancias químicas que puedan tener lugar en las instalaciones de la organización.

2. ALCANCE

Este instructivo afecta a todas las personas que laboran dentro del laboratorio de control de calidad así como en la planta de producción y el área de almacén.

3. REFERENCIAS

- ISO 14001:2015
- D.S. N° 42-F Reglamento de seguridad e higiene industrial

4. DESARROLLO

Los derrames de materiales peligrosos, tales como sustancias químicas peligrosas, agentes biológicos y combustibles líquidos, son situaciones que suponen un alto riesgo para quienes los manipulan. Algunos derrames o emanaciones pueden ser detectados e identificados fácilmente, otros en cambio pueden pasar desapercibidos en sus inicios, por lo que se debe estar alerta a ciertas señales (olores no normales, vapores, etc.) y a los síntomas que experimentan las personas, tales como irritación en los ojos, piel y sistema respiratorio, entre otros.

Por lo tanto, la mejor manera de tener control sobre estas posibles situaciones es la prevención y de una adecuado plan de emergencia en caso de ocurrencia de derrames.

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE DERRAMES	Código: IMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

4.1. Prevención de derrames de productos químicos

Tabla 17. Medidas de prevención de derrames de productos químicos

CAUSA POTENCIAL	TÉCNICA DE PREVENCIÓN
Vuelco de un recipiente	Asegurar los recipiente y equipos Cerrar los recipientes tras su utilización
Caída de un recipiente	Mantener los recipientes grandes al nivel lo más bajo posible No almacenar reactivos corrosivos a alturas por encima de los ojos No almacenar productos químicos en lugares no adecuados (suelo, mesas de oficina).
Rotura de un recipiente o equipo	Inspeccionar de forma regular la integridad de los recipientes. Manipular correctamente los envases en su traslado. No almacenar objetos pesados sobre recipientes o equipos con productos químicos Sustituir los equipos susceptibles de riesgo (termómetros de mercurio)
Reacción descontrolada	Almacenar los reactivos en función de su compatibilidad.
Derrames durante trasvase de líquidos	Emplear recipientes de tamaño adecuado a la cantidad a trasvasar. Emplear embudos y recipientes secundarios de contención. Emplear bombas para el transvase de grandes cantidades.

4.2. Control de derrames de productos químicos

Ante un derrame conviene determinar, con la mayor rapidez, su importancia y tratamiento más adecuado. El siguiente cuadro muestra algunos criterios orientativos:

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE DERRAMES	Código: IMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

TIPO	VOLUMEN	RESPUESTA	MATERIALES
Pequeño	Hasta 500 ml	Tratamiento químico o absorción	Neutralizantes o absorbentes
Mediano	Entre 500 mL y 5 L	Absorción	Absorbentes
Grande	Más de 5l	Contención y ayuda externa	Barreras absorbentes y llamar al número "0"

Tabla 18. Actuación en caso de derrames

El procedimiento general para enfrentarse a un derrame es:

- a. Evacuar al personal del área.
- b. Avisar al personal de áreas adyacentes
- c. Evaluar la importancia del vertido y la respuesta al mismo. Determinar si es preciso dar aviso del mismo.
- d. Utilizar los implementos de seguridad disponibles en el Kit de control de derrames: lentes de seguridad, guantes de nitrilo, mascarilla.
- e. En caso de derrame de líquidos, se procede a esparcir el material absorbente sobre la superficie del derrame, desde la periferia hacia el centro. Evitar que el derrame llegue al alcantarillado. Recoger el material impregnado utilizando la pala y escoba y disponerlo en la bolsa plástica destinada para tal fin, cerrar herméticamente.
- f. En caso de derrame de sólidos, se recoge el material derramado utilizando la pala y escoba del y disponerlo en la bolsa plástica destinada para tal fin, cerrar herméticamente.
- g. Etiquetar la bolsa con la identificación de residuo peligroso e indicar el nombre de la sustancia derramada con el fin de que se identifique posteriormente la clase de peligrosidad del residuo.
- h. Si el material es inflamable, eliminar las fuentes de ignición (llamas, equipos eléctricos...).
- i. Una vez finalizado el incidente, elaborar un informe escrito indicando el origen y causas del derrame y las medidas adoptadas

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE DERRAMES	Código: IMA-05 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

5. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

6. ANEXOS

No procede

7. REGISTRO

No procede

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE INCENDIOS	Código: IMA-06 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

1. OBJETIVO

El objeto de este instructivo es el de proveer un esquema de acción ante casos de incendio.

2. ALCANCE

Este instructivo afecta al personal que labora dentro de las instalaciones de la planta.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

Comité de Emergencias: Responsable de hacer seguimiento a los planes de trabajo establecidos, antes, durante y después de una emergencia.

Coordinador de Seguridad: Responsable del manejo y la coordinación de la central de emergencias y de apoyar en el direccionamiento de las acciones de respuesta.

5. DEFINICIONES

5.1. Plan Emergencias: Documento en el que se recoge la planificación de las acciones a realizar en caso de emergencia.

5.2. Accidente: Suceso que ocasiona afección no deseada sobre la salud de las personas, bienes, instalaciones y/o medio ambiente.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

No procede

LOGO	INSTRUCTIVO DE ACTUACIÓN ANTE INCENDIOS	Código: IMA-06 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

7. DESARROLLO

- 7.1. Active el Sistema de atención de emergencias, marcando el 0 desde un punto telefónico.
- 7.2. Indíquese a su interlocutor el sitio de emergencia y siga las indicaciones.
- 7.3. Si ha recibido capacitación en el uso de extintores seleccione el agente extintor más apropiado para el tipo de fuego.
- 7.4. Verifique las características externas del equipo antes de su manipulación.
- 7.5. Retire los dispositivos de seguridad y realice una prueba de descarga.
- 7.6. Dirija la descarga desde una distancia no menor a 3 mts. a la base de la llama y en forma de abanico de derecha a izquierda.
- 7.7. Verifique la extinción del fuego, de ser necesario repita el paso anterior.
- 7.8. Si el espacio se encuentra lleno de humo, agáchese y trate de salir gateando con la cabeza baja evitando inhalar gases tóxicos.
- 7.9. Si está seguro de ser el último en salir, cierre las puertas sin seguro para generar un retraso al fuego.
- 7.10. Diríjase al punto de encuentro definido por el personal de apoyo en la evacuación.
- 7.11. Espere indicaciones de ingreso o desalojo del lugar.

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/IMA-06 Informe de emergencias

10. REGISTRO

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/IMA-06	Informe de emergencias	Jefe de Higiene y Seguridad Laboral

CAPÍTULO V. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

5.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

En esta etapa se busca verificar la forma en que viene trabajando el SGA, cuales son los puntos débiles que presenta y que se viene haciendo para mejorarlo. El resultado de esta revisión debe mostrar el desempeño ambiental de la organización y la mejora continua del sistema. Todas las observaciones, conclusiones y recomendaciones deben documentarse para tomar las acciones necesarias y su mantener su seguimiento. Para tal fin se elaboró el documento PMA-09 “Procedimiento de seguimiento, medición, análisis y evaluación”

5.2. AUDITORÍA INTERNA.

Una vez que el sistema y todos sus procesos están funcionando, la norma establece la necesidad de realizar una auditoría interna para comprobar el correcto desempeño de los procesos y el cumplimiento de los requisitos de la propia norma ⁽³²⁾.

Ciclo de auditoría

Una auditoría interna de los Sistemas de Gestión tiene que generar pruebas objetivas de que el sistema se encuentra implementado satisfaciendo todos los requisitos de la norma y los requisitos que la organización haya impuesto. El ciclo de auditoría incluye cuatros grupos de actividades que garantizan la recopilación de la información que resulta necesaria para realizar la evaluación de la eficacia del sistema implementado:

- Planificación de la auditoría
- Ejecución de la auditoría
- Informe
- Seguimiento

5.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

Este apartado hace referencia al informe de revisión del SGA y la toma de decisiones en base a los resultados obtenidos.

Los elementos de revisión pueden abarcar los siguientes puntos:

- Resultados de auditorías internas o externas.
- Quejas, reclamos y comunicaciones de las partes externas interesadas
- Desempeño del SGA (objetivos, metas, programas, controles)
- Estado de investigación de incidentes y accidentes, acciones correctivas y preventivas
- Cambios al SGA (Incluido requisitos legales y otros requisitos y sus aspectos ambientales).

LOGO	PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	Código: PMA-09 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	--

1. OBJETIVO

Determinar los parámetros de medición y seguimiento a los aspectos ambientales significativos identificados.

2. ALCANCE

Aspectos e impactos asociados a las actividades de la planta.

3. REFERENCIAS

- ISO 14001:2015

4. DEFINICIONES

Seguimiento: Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad

Indicador: Representación medible de la condición o estado de las operaciones, de la gestión o de las condiciones

5. RESPONSABLE

El comité medioambiental es el encargado de definir responsabilidades para el seguimiento y monitores del Sistema de Gestión Ambiental

6. PROCEDIMIENTO

A partir de la matriz de aspectos e impactos ambientales definida, se obtendrán los aspectos significativos que se deben controlar.

LOGO	PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	Código: PMA-09 Página: XX Revisión: 0
-------------	---	---

Se definirán los indicadores, mecanismos de evaluación y el tiempo establecido para la ejecución de los programas de gestión ambiental o planes de acción, de ser el caso. Se designará un responsable del programa, y este a su vez delegará las responsabilidades a cada jefe de área donde se identificaron los aspectos ambientales significativos a controlar.

Los responsables del cumplimiento de los programas o planes de acción deberán llevar los registros de sus indicadores y el periodo de medición establecida, para lo cual se utilizara una matriz de seguimiento y monitoreo ambiental.

7. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

8. ANEXOS

R01/PMA-09 Matriz de seguimiento y monitoreo ambiental

9. REGISTRO

No procede

ANEXO

R01/PMA-09 Matriz de seguimiento y monitoreo ambiental

MATRIZ DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO AMBIENTAL					
Área:					
ASPECTO	IMPACTO	PARÁMETRO A MEDIR	UNIDAD MEDICIÓN	DE EQUIPO	FRECUENCIA

R01/PMA-09: MATRIZ DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO AMBIENTAL				
ASPECTO	INDICADOR	UNIDAD MEDICIÓN	EQUIPO/MÉTODO	FRECUENCIA
USO DE AGUA	Consumo de agua (litros) vs. Producción (Tn)	Litros/Tn	-	Anual
USO DE ENERGÍA	Consumo de gas natural vs. producción	m ³ /Tn	-	Anual
	Consumo de energía eléctrica vs. Producción	KW/Tn	-	Anual
USO DE MATERIAL DE OFICINA	Consumo de papel vs. Producción	Millares/Tn	-	Anual
GENERACIÓN DE VERTIDOS	Concentración de (DQO)	mg/L	DQO Cell test	Trimestral
	Concentración de (DBO5)	mg/L	Sistema Oxitop	Trimestral
	Sólidos Suspendidos Totales	mg/L	Método gravimétrico	Trimestral
	Concentración de tensoactivos	mg/L	Método de surfantes SAAM	Trimestral
	Sulfatos	mg/L	Método turbidimétrico	Trimestral
	Sulfuros	mg/L	Método turbidimétrico	Trimestral
	pH	pH	Método potenciométrico	Trimestral
	Sólidos Sedimentables	MI/L/h	Método turbidimétrico	Trimestral

R01/PMA-09: MATRIZ DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO AMBIENTAL				
ASPECTO	INDICADOR	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO/MÉTODO	FRECUENCIA
GENERACIÓN DE RESIDUOS URBANOS Y PELIGROSOS	Relación residuos reciclados/residuos totales	%	-	Mensual
	Relación residuos dispuestos en el relleno sanitario /residuos totales	%	-	Mensual
GENERACIÓN DE EMISIONES AL AIRE	Niveles de emisión de dióxido de azufre	mg/m ³	Método de titulación con bario-Thorin	Cada 3 años
	Niveles de emisión de óxidos de nitrógeno (NOx)	mg/m ³	Método fenol disulfónico de titulación con bario-Thorin	Cada 3 años
	Niveles de emisión de partículas totales en suspensión	mg/m ³	Método Gravimétrico Manual	Cada 3 años
GENERACIÓN DE RUIDO	Numero de decibeles (dB)	dB	Medidor de decibeles electrónico	Cada 6 meses

5.4. MEJORA

La organización deberá tener presente que los esfuerzos en materia medioambiental no se limitan al cumplimiento del reglamento, sino que se enfoca en la mejora continua. La mejora continua implica tanto la implantación de un sistema como el aprendizaje continuo de la organización, el seguimiento de una filosofía de gestión y la participación activa de las personas involucradas.

5.4.1. No conformidades y acciones correctivas

Se elaboró el documento PMA-10 “Procedimiento de no conformidad, acción correctiva y preventiva” que define los pasos a seguir en la resolución de las no conformidades, así como las acciones preventivas que eviten la aparición de las mismas.

El documento para registrar la No Conformidad, deberá contener los siguientes datos y requisitos:

Momento en que se detecta la No Conformidad (fecha e incluso hora).
Descripción de la no conformidad: debe ser detallada, clara, concisa y corta, incluyendo lo que ha pasado, medido, etc, la fecha y lo que la norma establece como requisito.

Explicación. Una declaración escrita de la No Conformidad. Se debe explicar cuál ha sido el motivo o la causa que supuestamente ha dado lugar al incumplimiento del requisito.

Medida correctiva propuesta: Exponer que medida tomar ante el incumplimiento que se ha detectado.

Medida preventiva: Acción que se realiza para evitar que se produzca una no conformidad potencial u otra causa no deseable. Debe controlarse igualmente, fecha en que se propone, fecha de implantación, verificación, cierre.

5.4.2. Mejora continua

La empresa con un sistema ISO 14001 debe tener por objetivo mejorar de forma continua la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión medioambiental, Por ello se basa un ciclo PDCA (del inglés plan-do-check-act, o, planificar-hacer-verificar-actuar)

La organización debe determina la rapidez, el alcance y el tiempo de las acciones que apoyan la mejora continua. Estos tres elementos son los que determinan la mejora continua.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	Código: PMA-10 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

1. OBJETIVO

Definir la metodología en el control de las no conformidades presentes en desarrollo del programa ambiental y el planteamiento de las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las no conformidades detectadas en el marco del Sistema de Gestión Ambiental.

3. REFERENCIAS

ISO 14001:2015

4. RESPONSABILIDADES

Comité ambiental: Define las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades, realiza el seguimiento y verificación.

5. DEFINICIONES

5.1. No Conformidad

Observación o detección del incumplimiento de alguno de los puntos expuestos en los procedimientos del SGM, los requisitos legales aplicables, en la Política ambiental o el Programa de Gestión Ambiental.

5.2. Acciones correctivas

Acciones que tienen por objeto eliminar las causas de una no conformidad detectada, así como evitar su repetición.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	Código: PMA-10 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

5.3. Acciones preventivas:

Acciones que tienen por objeto evitar que se produzca una potencial no conformidad.

6. DIAGRAMA DE FLUJO

No procede

7. DESARROLLO

7.1. Las no conformidades del SGM pueden ser resultado de:

- Aplicación de malas prácticas de gestión ambiental.
- Incumplimiento puntual de algún requisito legal de aplicación.
- Resultados de la revisión del sistema por la dirección
- Auditorías internas y externas.
- Información recibida de carácter externo: quejas de cliente, de proveedores o de la vecindad, comunicados de las administraciones.

7.2. En caso de que cualquier persona de la organización detecte un caso de no conformidad se debe emitir el correspondiente informe de No conformidad, acciones correctivas y preventivas

7.3. Una vez identificada una no conformidad, el Comité del SGM, en función del Área afectada y del impacto ambiental producido, convocar si procede una reunión con el personal oportuno; en ella se investigarán las causas de la no conformidad producida y se decidirán conjuntamente las acciones correctivas y/o preventivas que se deberán adoptar.

7.4. La implantación de las medidas correctivas y preventivas requerirá:

- Iniciar las medidas correctivas y preventivas en los niveles de la organización que corresponda.
- Controlar la actividad, producto o servicio afectado bajo las nuevas condiciones definidas.

LOGO	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	Código: PMA-10 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

- Registrar los cambios de la actividad, producto o servicio proponiendo, en su caso, la modificación de los procedimientos que lo gestionaban.

7.5. Las acciones correctivas o preventivas que se adopten se someterán a un seguimiento y verificación de la eficacia

8. CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN

No procede

9. ANEXOS

R01/PMA-10 Formato Informe de no conformidad, acciones correctivas y preventivas

10. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
R01/PMA-10	Informe de no conformidad, acciones correctivas y preventivas	Controlador de documentos

LOGO	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	Código: PMA-10 Página: XX Revisión: 0
-------------	--	---

ANEXO R01/PMA-10: Informe de no conformidad, acciones correctivas y preventivas

INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	R01/PMA-10
IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE UNA NO CONFORMIDAD	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:	
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:	
ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS:	
RESPONSABLE EJECUCIÓN:	
OBSERVACIONES:	
FIRMA Y FECHA	
SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	
FIRMA Y FECHA	
VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA	

RESULTADOS

La revisión ambiental inicial abarcó la descripción de las prácticas de gestión ambiental. Se observó que dentro de los valores corporativos no está inserto el compromiso hacia el manejo de la variable medioambiental; por ello, no se ve reflejado en la visión y misión de la empresa. Las prácticas de gestión medioambiental se manejan separadamente y mediante instrumentos que no forman un sistema articulado. Existe desconocimiento de temas ambientales referidos a gestión ambiental: política ambiental, objetivos y metas ambientales, planificación del SGA, identificación de aspectos ambientales, evaluación de impactos ambientales, registro de legislación aplicable o la elaboración de procedimientos e instrucciones. Se procedió con el análisis de las actividades, procesos y productos, tomando como base de estudio de la información en torno al uso del agua, energía, materias primas, productos químicos, la generación de vertidos, emisiones gaseosas, residuos urbanos, residuos peligrosos y accidentes o incidentes.

En la fase de planificación se identificó los impactos ambientales y se evaluó su relevancia para establecer prioridades de control y gestión dentro del alcance del SGA:

La utilización de principios activos y excipientes implican impactos importantes debido a los métodos utilizados en su fabricación. La empresa no cuenta con criterios ambientales en la adquisición de estos insumos.

La descarga de aguas residuales son generados en los procesos de producción y control de calidad, estas presentan niveles variables de demanda bioquímica de oxígeno (DBO), detergentes, sólidos suspendidos totales y niveles variables de pH. No se han llevado a cabo mediciones periódicas de dichas variables.

Los residuos urbanos generados son dispuestos al vertedero municipal sin distinguir aquellos que puedan ser reciclados.

Las emisiones atmosféricas debido al material particulado en suspensión son controladas mediante el uso de ventilación y aire acondicionado con filtros de alta eficiencia (HEPA). La emisión de compuestos orgánicos volátiles (COVs) se debe a la evaporación de disolventes en el análisis de control de calidad.

Existe un consumo moderado a alto de papelería en la elaboración de reportes de producción, reportes de análisis de control de calidad y operaciones administrativas.

No se lleva un control de los niveles de ruido a los que están expuestos el personal en las secciones en donde trabajan.

La Política Ambiental propuesta ha sido elaborada incluyendo los principios de compromiso de mejora continua y de prevención de la contaminación.

El programa medioambiental contempla los siguientes aspectos: control de proveedores, uso eficiente de papel, manejo integral de vertimientos, manejo integral de residuos urbanos y peligrosos, manejo integral de emisiones atmosféricas, implementación de técnicas analíticas alternativas, gestión de riesgos asociados a la manipulación de productos químicos,

Se diseñó la documentación acorde a los requerimientos de la norma, que permiten brindar un seguimiento y control más estricto en cuanto a la identificación de aspectos e impactos ambientales, identificación y actualización de requisitos legales y el control operacional con el fin de asegurar una mejora continua en el sistema de gestión ambiental.

Para el cumplimiento del requisito de soporte se han detallado los ítems de recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación interna y externa y la información documentada.

El control operacional implica el control sobre los procesos de acuerdo con los criterios ambientales establecidos. En este punto se ha desarrollado los siguientes instructivos: control de vertimientos, control de derrames, manejo de residuos urbanos y peligrosos, control de proveedores, control de emisiones

atmosféricas, actuación ante derrame de producto químico y actuación ante incendio.

La medición y monitorización permite a la empresa identificar su progreso hacia la minimización del impacto ambiental de sus actividades, productos y procesos, el proceso se detalla en el procedimiento y matriz de seguimiento y medición.

Las situaciones en que los componentes del SGA funcionan incorrectamente o existe un control insuficiente de sus actividades pueden generar no conformidades, estas necesitan de la acción de corrección y prevención. Para tal efecto se elaboró el procedimiento de no conformidad, acción correctiva y preventiva.

DISCUSIONES

El primer criterio expuesto por la norma Contexto de la organización, pretende la comprensión de los aspectos que puedan afectar tanto positiva como negativamente a la forma en que la organización maneja sus responsabilidades ambientales, el objetivo de introducir esta cláusula sería el de conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, es decir, la gestión del medioambiente debería estar integrada y alineada con las estrategias de negocio de la empresa. Según Tsoutsoura en la investigación *Corporate Social Responsibility and Financial Performance* ⁽³¹⁾, es indispensable que la visión, misión y valores de la organización estén alineados con el objeto y filosofía de la norma ISO 14001.

La capacidad de un negocio de afrontar los riesgos y responder a acontecimientos imprevistos, buenos o malos, es un indicador de su capacidad para competir. Actualmente, la exposición al riesgo es cada vez mayor, más compleja, diversa y dinámica. Esto se ha generado en gran parte por los rápidos cambios en la tecnología, la velocidad de la comunicación, la globalización de los negocios y las fluctuaciones en los tipos de cambio dentro de los mercados financieros.

La inclusión de una cláusula de liderazgo es uno de los cambios fundamentales de la revisión 2015 de la norma, y se entiende como la necesidad de que la alta dirección tome la iniciativa, gestione, promueva y evalúe el sistema de gestión ambiental. Una mayor participación en el sistema de gestión por parte del equipo de liderazgo permitiría que toda la organización esté motivada para alcanzar las metas y los objetivos definidos por la organización.

Diversos autores destacan la necesidad de involucrar, entrenar, motivar e incentivar a los empleados, además de la implantación de innovación organizacional. Equipos diseñados para los programas de involucramiento de los empleados es concebido como el principal ingrediente para el buen funcionamiento de la organización ⁽³²⁾. Un estilo de liderazgo democrático, participativo y abierto a la comunicación con los empleados los anima a que

compartan de manera honesta y libre sus ideas ambientales. Es importante que los líderes comuniquen a los empleados los logros alcanzados, principalmente con respecto a cuestiones medioambientales, para continuar mejorando hasta alcanzar las metas establecidas ⁽³³⁾. Los empleados con frecuencia indican que no se sienten bien informados con respecto a lo que pasa en el tema de medio ambiente ⁽³⁴⁾.

La decisión para documentar los procedimientos se basa en los siguientes aspectos: la necesidad de demostrar el cumplimiento con los requisitos legales, la necesidad de asegurarse de que la actividad se realiza en forma coherente, una implementación más fácil, a través de comunicación y formación, un mantenimiento y revisión más fáciles, un menor riesgo de ambigüedad y desviaciones, así como la capacidad de demostración y visibilidad.

CONCLUSIONES

El estudio fue realizado en un laboratorio farmacéutico, con la finalidad de elaborar una propuesta de sistema de gestión ambiental acordes con las características y entorno de la organización.

La Revisión Ambiental Inicial realizada, proporcionó los elementos necesarios para efectuar la planificación de SGA en el Laboratorio Farmacéutico en estudio. Si bien la revisión ambiental inicial no es un requisito explícito de la norma ISO 14001, es recomendable su desarrollo ya que permitió integrar la documentación disponible acerca de los requisitos legales, los procesos operativos y productos, impactos que se generan, el inventario de accidentes, entre otros, y de esta manera facilitar la identificación de los factores que no son conformes con el sistema de gestión medioambiental y definir los objetivos, metas y las actividades para alcanzarlos.

El compromiso y liderazgo por parte de la organización de asumir retos en materia ambiental permitirá establecer el camino de la implementación del SGA.

Elaborar, mantener y actualizar la documentación del sistema de gestión ambiental proporcionaría ventajas tales como el manejo de evidencias para las auditorías, facilidad de implementación, mantenimiento y revisiones, y la disminución del riesgo de ambigüedad.

La implantación de un Sistema de Gestión Ambiental en el laboratorio farmacéutico en estudio debería evidenciar la disminución en el uso de papel, residuos urbanos y peligrosos, un adecuado control de vertimientos, adquisiciones ambientalmente amigables de materias primas y productos químicos, y una correcta gestión del ruido y emisiones atmosféricas.

RECOMENDACIONES

La Dirección de la empresa debe ser la garante de la correcta implementación del SGA, por ello debe demostrar un compromiso claro y firme que refuerce y motive a su personal.

Se requiere una comunicación constante, abierta y honesta por parte de la empresa y del personal involucrado. Mediante una comunicación efectiva, se logrará el proceso de retroalimentación.

El SGA no debería ser una carga adicional para el personal por lo que el manejo de la documentación debe ser sencillo y ágil.

La correcta identificación de los impactos ambientales es parte fundamental del proceso de implementación, la necesidad de especialistas técnicos permite que este se lleve de una manera meticulosa y organizada.

Es importante que los proveedores de la empresa posean políticas ambientales correctas las que ser evaluados mediante criterios propios de la organización dentro del marco del análisis del ciclo de vida.

La evaluación técnica y económica que evalúe los beneficios de la implementación del SGA servirá de motivación en las decisiones encaminadas a la implementación el SGA.

Las organizaciones similares deben desarrollar y mantener convenios de ayuda en el que se compartan experiencias y se intercambien ideas de carácter ambiental con el fin de optimizar los procesos y hacerlos más económicos.

GLOSARIO

Medio Ambiente

El medio ambiente es el conjunto de componentes físicos, químicos, biológicos y sociales capaces de causar efectos directos o indirectos, en un plazo corto o largo, sobre los seres vivos y las actividades humanas. (Definición de la Conferencia de Estocolmo 1972).

Calidad

Etimológicamente, el término calidad procede del latín <qualitas-atis>, definido por la DRAE como <la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie>.

ISO

Significa igual, palabra que ha sido oficialmente adoptada por la organización mundial de normalización.

Gestionar

Llevar adelante una iniciativa o un proyecto. (DRAE)

Ecoeficiencia

Proporcionar bienes y servicios a un precio competitivo, que satisfaga las necesidades humanas y la calidad de vida, al tiempo que reduzca progresivamente el impacto ambiental y la intensidad de la utilización de recursos a lo largo del ciclo de vida, hasta un nivel compatible con la capacidad de carga estimada del planeta (“Changing Course” Consejo Empresarial para el Desarrollo Sostenible).

la creación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir los impactos ambientales adversos. (ISO 14001:2015)

Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño. (ISO 14001:2015)

Desarrollo sostenible

Aquel desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades. Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y el Desarrollo (Comisión Brundtland), 1987.

Prevención de la contaminación

Utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Programa Universitario de Investigación de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Diagnóstico de los recursos naturales y ambiente. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 1992.
- 2 González de Molina M, Martínez J, Merchant C, Radkau J, Bevilacqua P. Historia y ecología. Madrid: Marcial Pons; 1993.
- 3 Departament d'Història i Institucions Econòmiques. Historia industrial. Barcelona: Universitat de Barcelona; 1993.
- 4 Chow Pangtay S, Petroquímica y Sociedad, México DF: Fondo de Cultura Económica; 2009.
- 5 Jankileich S. Las cumbres mundiales sobre el ambiente. Estocolmo, Río y Johannesburgo. 30 años de historia ambiental. [monografía en Internet]. Belgrano: Universidad de Belgrano; 2003 [acceso 19 de enero de 2015]. Disponible en: http://www.ub.edu.ar/investigaciones/dt_nuevos/106_jankilevich.PDF.
- 6 Aguilar Rojas G, Iza A. Derecho ambiental en Centroamérica. Vol 1. UICN, Gland, Suiza; 2009
- 7 Gonzáles M, Chamorro Mera A, Rubio Lacoba S. Introducción a la Gestión Ambiental. Madrid: Delta publicaciones; 2012
- 8 Geigel Lope-Bello N. Derecho ambiental internacional. Caracas: Ediciones Equinoccio de la Universidad Simón Bolívar; 1997.
- 9 Secretaría de la Convención de Ramsar. Manual de la Convención de Ramsar: Guía a la Convención sobre los Humedales (Ramsar, Irán, 1971), 6a. edición. Gland (Suiza): Secretaría de la Convención de Ramsar; 2013
- 10 Erazo Parga M, Cárdenas Romero R. Ecología: Impacto de la problemática ambiental actual sobre la salud y el ambiente. 1era edición. Colombia: Ecoe ediciones; 2013

- 11 Desarrollo sostenible. [sede Web]. New York. UN.org; [acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en <http://www.un.org/es/ga/president/65/issues/sustdev.shtml>
- 12 Un futuro sostenible [sede Web]. Nueva York: UN.org; 1997 [acceso 20 de diciembre de 2015].. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/conferences/cumbre&5.htm>
- 13 Protocolo de Kyoto. [sede Web]. New York: UNFCCC; 2014 [fecha de acceso 10 de agosto 2015]. Disponible en: http://unfccc.int/portal_espanol/informacion_basica/protocolo_de_kyoto/iti/6215.php
- 14 ¿Qué cambiará con la Cumbre de Johannesburgo? [sede Web]. New York: UN.org; 2003 [fecha de acceso 15 de agosto 2015] Dirección electrónica: http://www.un.org/spanish/conferences/wssd/feature_story41.htm
- 15 Subsecretario para el Cambio Climático considera que el acuerdo muestra un compromiso firme de los países [sede Web]. Londres: UN.org, 2015 [fecha de acceso 29 de diciembre 2015]. Dirección electrónica: <http://www.cop21paris.org/>
- 16 ¿Qué es un Sistema de Gestión Ambiental? [sede Web]. Nicaragua: Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. 2014 [fecha de acceso 15 de setiembre 2015]. Dirección electrónica: <http://www.mific.gob.ni/GESTIONAMBIENTAL/SISTEMADEGESTIONAMBIENTAL.aspx>
- 17 Heras Saizarbitoria I, Arana Landín G, Francisco Molina Azorín J. EMAS versus ISO 14001. Un análisis de su incidencia en la UE y España. Boletín Económico de ICE.2008; 2936: 49-69.
- 18 Cordero Blanco M. Gestión ambiental: camino al desarrollo sostenible. 1era edición. Costa Rica: Editorial Universidad Estatal a Distancia; 2004.
- 19 Roberts H, Robinson G. ISO 14001 EMS: Manual de Sistemas de Gestión Medioambiental. Madrid: Thomson Editores; 2003.

- 20 Aranda Uson A, Zabalza Bribián I. *Ecodiseño y Análisis de Ciclo de Vida*. Zaragoza: Prensas Universitarias de Zaragoza; 2010.
- 21 ISO 14004:2004 Environmental management systems - General guidelines on principles, systems and support techniques [sede web]. Londres: ISO.org, 2004 [Acceso el 15 de agosto de 2015]. Dirección: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=31808
- 22 ISO 14005:2010. Environmental management systems - Guidelines for the phased implementation of an environmental management system, including the use of environmental performance evaluation. [sede web]. Londres: iso.org, 2010 [Acceso el 15 de agosto de 2015]. Dirección: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=43208
- 23 ISO 14006:2011 Environmental management systems - Guidelines for incorporating ecodesign [sede web]. Londres: iso.org; 2011 [Acceso el 15 de agosto de 2015]. Dirección: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=43241
- 24 ISO 14040:2006 Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework [sede web]. Londres: iso.org, 2006 [Acceso el 15 de agosto de 2015]. Dirección electrónica: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=37456
- 25 Kauppil O, Härkönen J, Väyrynen S. Integrated HSEQ management systems: Developments and trends. *IJQR (Serb)*. 2014; 9(2): 231–42.
- 26 Ciravegna Martins LM. ISO 14001:2015: An Improved Tool for Sustainability. *Omnia Plublisher SL (Barc)*. 2015; 8(1); 37-50.
- 27 Lewandowska A, Matuszak-Flejszman A. Eco-design as a normative element of Environmental Management Systems—the context of the revised ISO 14001:2015. *Int J Life Cycle Assess (USA)*. 2015; 19(11):1794–98.
- 28 Pousa X. *ISO 14001 Un sistema de gestión medioambiental*. España: Ideaspropias; 2006

- 29 ISO/TC 207/SC. ISO 14001:2015, 2015. Environmental management systems. Requirements with guidance for use.
- 30 Escuela Europea de Excelencia. ISO 14001: La importancia de la política ambiental [monografía en Internet]. Santa Lucía. [acceso 19 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.nueva-iso-14001.com/2015/04/iso-14001-la-importancia-de-la-politica-ambiental/>.
- 31 Tsoutsoura M. Corporate Social Responsibility and Financial Performance Haas School of Business University of California at Berkeley. Berkeley, California March, 2004.
- 32 Fernandez E. Organizational culture and human resources in the environmental issue: A review of the literature. International Journal of Human Resources Management. 2003; 634-656.
- 33 Ramus C. Organizational support for employees: Encouraging creative ideas for environmental sustainability California Management Review. Berkeley. 2001. Vol 43(3): 85.
- 34 Daily B., Su-chun H. Achieving sustainability through attention to human resource factors in environmental management International Journal of Operations and Production Management. Bradford. 2001; Vol 21(12): 1539, 15.