

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

Implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la
Norma ISO 14,001:1996 en una planta de productos farmacéuticos
en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por Lisa María Juárez Pinillos
para optar al grado académico de Licenciatura en Ingeniería
Química

Guatemala

2005

Implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la
Norma ISO 14,001:1996 en una planta de productos farmacéuticos
en Guatemala

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

Implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la Norma ISO 14,001:1996 en una planta de productos farmacéuticos en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por Lisa María Juárez Pinillos para optar al grado académico de Licenciatura en Ingeniería Química

Guatemala

2005

Vo. Bo.:

(f) _____
Ing. Regina Cuevas

Tribunal:

(f) _____
Ing. Eduardo Calderón

(f) _____
Ing. Jaime Rosales

(f) _____
Ing. Regina Cuevas

Fecha de aprobación: 12 de Diciembre de 2005

Agradezco especialmente a Grupo Tampa por el apoyo financiero que me brindaron durante mis estudios universitarios y que me permiten, con este trabajo, culminarlos con éxito.

PREFACIO

Actualmente en Guatemala la importancia que las personas dan al medio ambiente es mínima y esto es preocupante ya que en un futuro la utilización descontrolada de recursos y la contaminación provocada por desechos podrán causar grandes impactos a nivel mundial. Debido a esta problemática, la iniciativa de algunas organizaciones en la implementación de Sistemas de Gestión Ambiental es realmente importante, ya que demuestra el interés que tienen no sólo en lo económico, sino en lo humano.

A través de este trabajo se puede observar la forma de llevar la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental, y éste es su fin principal, para que pueda servir como una herramienta para las industrias que deseen generar una cultura ambiental en sus organizaciones y deseen minimizar los impactos que sus actividades puede causar al medio ambiente.

Durante el proceso de implementación de todo el Sistema de Gestión Ambiental se pudo notar cómo las personas fueron cambiando su actitud hacia el medio ambiente, y cómo le fueron dando importancia dentro de sus actividades laborales. Esta es una de las partes más enriquecedoras de un proceso de implementación, como el que se llevó a cabo.

Además es importante recordar el propósito de una organización, y si el propósito de la planta en estudio es proporcionar productos farmacéuticos que permitan a las personas luchar contra diferentes enfermedades, también debe ser su fin realizar todas sus actividades velando por la salud de las personas y el medio ambiente.

Por el esfuerzo realizado en conjunto con el Representante de la Dirección y todas las personas que son parte de la planta de productos farmacéuticos, se logró obtener los resultados que se presentan en este trabajo.

RESUMEN

Este trabajo consiste en la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental en una planta de productos farmacéuticos en Guatemala, basando cada uno de los procesos del sistema en el cumplimiento de los requisitos que presenta la Norma ISO 14,001:1996 “Sistemas de Administración Ambiental”.

Inicialmente se realizó una auditoría para ver el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996, obteniendo un 10.19 % de cumplimiento. Posteriormente se identificaron los aspectos ambientales significativos existentes en la planta de productos farmacéuticos en estudio, obteniendo que éstos son el consumo de materiales para la realización de diferentes actividades y la generación de desechos peligrosos y no peligrosos por las operaciones normales de la planta. De acuerdo con esta determinación se generaron todos los demás elementos del sistema y también se adecuó la política ambiental para que tuviera un enfoque a la naturaleza de la organización y sus principales impactos al medio ambiente. También se desarrollaron siete Programas de Gestión Ambiental, de los cuales tres ya estaban finalizados al momento de realizar la auditoría final al Sistema de Gestión Ambiental.

Para determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental implementado con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996, se realizó una auditoría interna final en la que se concluyó que el sistema se encuentra adecuadamente establecido a nivel documental, pero que todavía muestra deficiencias en la práctica de algunos procedimientos. Al evaluar el grado de cumplimiento se obtuvo un porcentaje del 90.43 % de cumplimiento. Finalmente se concluyó que para someter el Sistema de Gestión Ambiental a un proceso de certificación por un organismo externo, se requiere de planes de acción para corregir las no conformidades encontradas en la auditoría final realizada.

ABSTRACT

The present inform consist in the implementation of an Environmental Management System in a pharmaceutical plant placed in Guatemala, each process of the system was based in the compliment of the ISO 14,001:1996 “Environmental Management Systems” standard requirements.

Initially was carry out a initial auditory for saw the compliment of the ISO 14,001:1996 requirements, obtaining 10.19 % of compliment. Lately were identify the significant environmental aspects existing in the pharmaceutical plant in study, materials consumption for different activities and dangerous and non-dangerous waste generation by the normal operation of the plant was obtained. With these information all the others elements of the system were generated and the environmental policy was adequate for

ÍNDICE

| | Página |
|---|--------|
| Prefacio | vi |
| Resumen | vii |
| Abstract | viii |
| Lista de tablas..... | xi |
| Lista de gráficas | xii |
| I. Introducción | 1 |
| II. Antecedentes..... | 2 |
| A. La industria y el medio ambiente | 2 |
| B. Sistema de gestión ambiental..... | 2 |
| C. Norma ISO 14,001:1996..... | 6 |
| III. Justificación..... | 10 |
| IV. Objetivos | 11 |
| V. Problema a resolver | 12 |
| VI. Metodología | 13 |
| VII. Resultados..... | 14 |
| A. Grado de implementación inicial del Sistema de Gestión Ambiental | 14 |
| B. Informe de la implementación del Sistema de Gestión Ambiental | 15 |
| 1. Política Ambiental..... | 17 |
| 2. Aspectos e impactos ambientales | 18 |
| 3. Programas de gestión ambiental..... | 26 |
| B. Presentación de resultados de auditoría final realizada al Sistema de Gestión Ambiental..... | 34 |

| | Página |
|---|--------|
| VIII. Discusión de resultados | 37 |
| IX. Conclusiones | 46 |
| X. Recomendaciones | 47 |
| XI. Bibliografía..... | 48 |
| XII. Apéndices..... | 49 |
| A. Glosario | 49 |
| B. Metodologías utilizadas para la implementación de la norma ISO 14,001:1996 | 51 |
| C. Informe de auditoría final realizada al Sistema de Gestión Ambiental | 73 |

Lista de tablas

| Tabla | Página |
|--|--------|
| 1. Cumplimiento inicial del SGA de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 | 14 |
| 2. Identificación y evaluación de aspectos ambientales significativos de la planta de productos farmacéuticos | 19 |
| 3. Gestión de aspectos ambientales significativos a través de la metodología planteada por la norma ISO 14,001:1996..... | 22 |
| 4. Programas de Gestión Ambiental..... | 27 |
| 5. Resumen de no conformidades encontradas en la auditoría final al SGA..... | 34 |
| 6. Grado de conformidad del Sistema de Gestión Ambiental al finalizar el proceso de implementación..... | 35 |
| 7. Requisitos legales aplicables a la organización | 58 |
| 8. Mecanismos para la gestión de las comunicaciones internas..... | 63 |
| 9. No conformidades encontradas en auditoría interna final del SGA..... | 73 |
| 10. Descripción de las observaciones encontradas en la auditoría interna..... | 79 |

Lista de gráficas

| Gráfica | Página |
|---|--------|
| 1. Cumplimiento inicial de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996..... | 15 |
| 2. Porcentaje de implementación de los Programas de Gestión Ambiental | 33 |
| 3. Cumplimiento final de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 | 36 |

I. INTRODUCCIÓN

Este trabajo presenta la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) en una planta de productos farmacéuticos ubicada en Guatemala, el cual tiene como alcance todas las instalaciones, productos y servicios de las áreas de operaciones industriales y operaciones comerciales de dicha planta.

La implementación de este sistema lleva a una evaluación inicial de todas las actividades realizadas dentro de la empresa para determinar el estado en el que se encuentran con respecto al cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996.

Para alcanzar la implementación de este Sistema, se inicia con un análisis inicial de los procedimientos ambientales en la planta estudiada, posteriormente se realiza la identificación de aspectos e impactos ambientales para todas las áreas y a partir de esta identificación se determina cuáles son los más significativos; para los cuales se plantean programas, controles operacionales, indicadores, metas y objetivos.

El objetivo de este trabajo es que la empresa cumpla con todos los requisitos de la Norma Internacional ISO 14,001:1996 y sea certificable, posteriormente, la empresa puede optar a un proceso de certificación por una entidad externa y obtener el certificado correspondiente. La evaluación del cumplimiento se hará por medio de una auditoría final, realizada a todo el sistema para lograr determinar el grado de cumplimiento de los requisitos en base a los sistemas complementados y al establecimiento del Sistema de Gestión Ambiental.

II. ANTECEDENTES

A. La industria y el medio ambiente

Actualmente la problemática ambiental que viven las industrias es muy grande debido a que desde ya hace muchos años los países se han industrializado utilizando sin medida los recursos de la naturaleza y es ahora, cuando estos recursos se comienzan a escasear, que las empresas entran en la preocupación de cómo seguirán operando. Se están produciendo cambios sustanciales en las relaciones entre los conceptos de desarrollo industrial y protección del medio ambiente considerados antagónicos tiempo atrás. Estos cambios significan pasar de la preocupación por la lucha contra la contaminación, a darle cada vez más importancia a su integración con el factor económico. (Prando, 1996)

Ahora las industrias tienden a la modificación y desarrollo de nuevos procesos industriales que reducen drásticamente la contaminación y también la recuperación de subproductos, agua y energía. Hoy, la armonización entre la competitividad y la protección ambiental es una condición necesaria para la expansión industrial. (Prando, 1996)

Esto nos lleva a un concepto que ha sido adoptado ya por muchas empresas a nivel mundial, el desarrollo sostenible, el cual se define como la satisfacción de las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de satisfacer sus propias necesidades (World Comisión on Environment and Development –WCED). (Prando, 1996)

Dentro de este concepto, la protección medio-ambiental, además de constituir una condición imprescindible para el crecimiento económico y el bienestar, actúa como motor de desarrollo, a causa del gran esfuerzo de gestión, avance tecnológico e inversión que tal protección exige. El desarrollo sostenible refleja una elección de valores que las personas eligen para desarrollar sus actividades, tales como la igualdad entre personas ahora y, entre esta generación y las futuras generaciones. Las industrias que siempre toman en cuenta el desarrollo sostenible para la realización de sus actividades son empresas que generan valores dentro de sus empleados, que demuestran valores hacia sus clientes y que promueven valores en sus proveedores, esto las lleva a ser industrias de mayor prestigio y con una mejor imagen tanto para el mercado nacional como el internacional. (Prando, 1996)

B. Sistemas de Gestión Ambiental (SGA)

La gestión ambiental se entiende como la gestión de las actividades que producen, han producido y puedan producir un impacto sobre el medio ambiente, entendiendo como gestión todas las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. Basados en estas definiciones podemos decir que un SGA es la parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de las

actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política medioambiental. (Evolución AG, 2004)

Un SGA establece un proceso estructurado para el logro del mejoramiento continuo. Aunque se espera alguna mejoría en el desempeño ambiental de una organización al tener un SGA deberá entenderse que el sistema de gestión ambiental es una herramienta que permite que la empresa alcance y controle sistemáticamente el nivel de desempeño ambiental que se fija para sí misma. Por medio de un SGA se obtendrá orden y coherencia a los esfuerzos de la organización por considerar las problemáticas ambientales, mediante la asignación de recursos, la asignación de responsabilidades, y la evaluación continua de prácticas, procedimientos y procesos. (Lago, 1997)

Un SGA se aplica a aquellos aspectos medioambientales que la organización puede controlar y sobre los que puede esperarse que tenga influencia. (INTE-ISO 14,001:2004, 2004)

Los principios para la implementación de un SGA, entre otros, son los siguientes:

- La empresa debe reconocer como una de sus más altas prioridades la gestión ambiental de sus actividades.
- Determinar los requisitos legales y los aspectos ambientales asociados con las actividades, los productos y los servicios de la empresa.
- Lograr el desarrollo de un compromiso por parte de la dirección y los empleados para la protección del medio ambiente, asignando claramente las responsabilidades de cada persona.
- Que los procesos necesarios para alcanzar los niveles de desempeño fijados sean establecidos y mantenidos.
- Que exista una adecuada gestión de recursos, para proporcionar los recursos apropiados y suficientes, incluyendo entrenamiento, para alcanzar los niveles de desempeño fijados sobre una base continua.
- Evaluar periódicamente el desempeño ambiental respecto a la política, los objetivos y metas ambientales de la empresa, e implementar mejoras donde sea apropiado. (Lago, 1997)

1. **Beneficios de un Sistema de Gestión Ambiental.** Un SGA tiene varios beneficios potenciales dentro de una organización, estos beneficios pueden dividirse en internos y externos. Los beneficios internos se refieren a los que se obtienen dentro de la organización y los beneficios externos se refieren a los que se encuentran fuera de la organización. (Evolución AG, 2004)

Como beneficios internos se consideran:

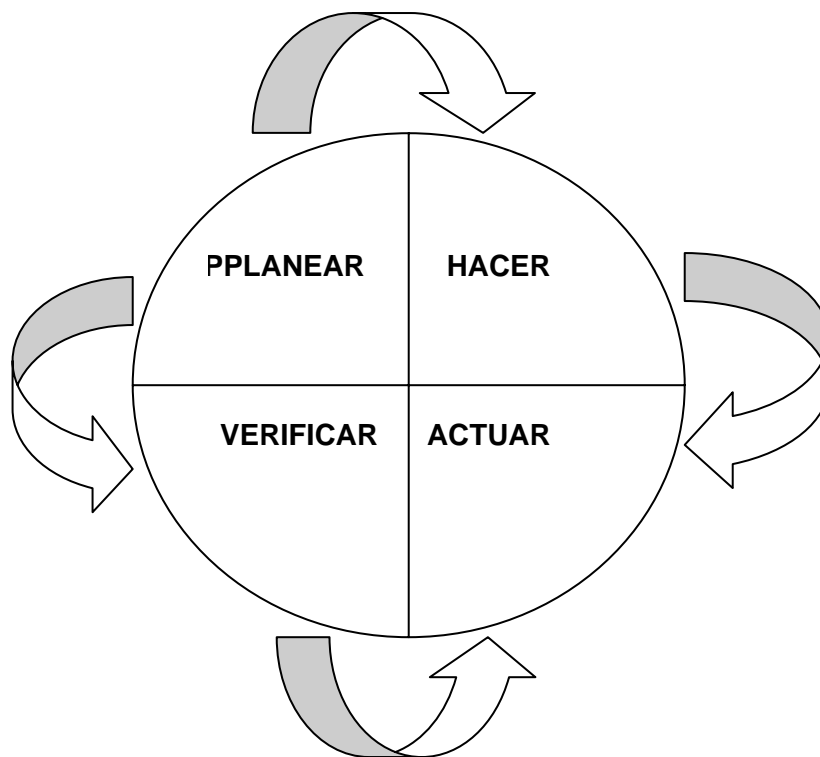
- a. Mejorar el control de costos y minimizar el uso de recursos (por ejemplo ahorro de agua, energía y materiales).
- b. Mayor eficiencia de procesos debido a que se busca minimizar los recursos y las pérdidas como desecho.
- c. Mayor motivación de los colaboradores y generación de una mayor cultura ambiental en el personal.
- d. Prevención de accidentes medioambientales que a largo plazo resulta en la prevención de grandes pérdidas económicas.
- e. Mejor organización y distribución de responsabilidades.
- f. Establecimiento de mecanismos seguros de comunicación interna. (Evolución AG, 2004)

Como beneficios externos se consideran:

- a. Mejora la relación con las autoridades, tanto estatales, municipales e internacionales.
- b. Da un valor agregado a la organización sobre todo a nivel internacional, ya que puede ser una ventaja frente a otros competidores en nuevos mercados.
- c. La imagen de la organización mejora ante la sociedad y los consumidores.
- d. Fomentar el desarrollo y compartir las soluciones ambientales. (Evolución AG, 2004)

2. **Ciclo de mejora continua.** Los Sistemas de Gestión Ambiental tiene como base el ciclo para la mejora continua. Se entiende como mejoramiento continuo al proceso para dar realce al sistema de gestión ambiental, con el propósito de lograr un mejoramiento en el desempeño ambiental global, en concordancia con la política ambiental de la organización. (INTE-ISO 14,001:2004, 2004)

Este ciclo consta de cuatro etapas que son:



Ciclo de mejora continua

1. Planear
2. Hacer
3. Verificar
4. Actuar

Por las iniciales de estas cuatro palabras se le denomina ciclo PHVA.

La etapa de *planear* tiene por objetivo fundamental tener y apreciar de manera clara y precisa el estado y evolución de la empresa, permitiendo de tal forma definir los problemas que aquejan a la misma, como así también las causas que le dan origen. Además permite visualizar la diferencia entre la situación en la cual se encuentra y aquella a la cual se pretende llegar, identificando en primer lugar las soluciones posibles, para pasar luego a seleccionar aquellas que más se adaptan en función a las restricciones existentes, definiendo las acciones a desarrollar para su puesta en práctica. (Lefcovich, 1997)

La segunda etapa, *hacer*, implica llevar a cabo tanto la preparación del personal, como la implantación de los sistemas de control e información, y las acciones tendientes a la superación de problemas, desvíos e irregularidades. (Lefcovich, 1997)

La tercera etapa, *verificar*, se refiere a la acción tendiente a comparar de manera continua las desviaciones existentes, como también el cumplimiento de los objetivos y metas propuestas. Determinar la eficacia del Sistema desarrollado. (Lefcovich, 1997)

Y por último se tiene la etapa de *actuar*, en la cual se hacen las correcciones necesarias a los planes, y de tal forma desarrollar las medidas correctivas que hagan factible la consecución de los objetivos y metas estratégicas. (Lefcovich, 1997)

Como este es un ciclo, estas cuatro etapas se repiten indefinidamente, buscando así siempre solucionar los problemas existentes y siempre encontrar puntos de mejora para cada vez ir teniendo un sistema más eficaz y maduro. (Lefcovich, 1997)

C. Norma ISO 14,001:1996

La Organización internacional de Normalización, ISO, creada en 1946, es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. (Cortés, 2003)

La Organización internacional de Normalización (ISO), con base en Ginebra, Suiza, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales que representan a más de 100 países, subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que representan a más de 100 países, subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental. Para 1992, un comité técnico compuesto de 43 miembros activos y 15 miembros observadores había sido formado y el desarrollo de lo hoy conocemos como ISO 14,000 estaba en camino. (Cortés, 2003)

En octubre de 1996, el lanzamiento del primer componente de la serie de estándares ISO 14000 salió a la luz, a revolucionar los campos empresariales, legales y técnicos. Estos estándares, llamados ISO 14000, van a revolucionar la forma en que ambos, gobiernos e industria, van a enfocar y tratar asuntos ambientales. A su vez, estos estándares proveerán un lenguaje común para la gestión ambiental al establecer un marco para la certificación de sistemas de gestión ambiental por terceros y al ayudar a la industria a satisfacer la demanda de los consumidores y agencias gubernamentales de una mayor responsabilidad ambiental. (Cortés, 2003)

La ISO 14000 se basa en la norma Inglesa BS7750, que fue publicada oficialmente por la British Standards Institution (BSI) previa a la Reunión Mundial de la ONU sobre el Medio Ambiente (ECO 92). (Cortés, 2003). Una de las deliberaciones de la ECO 92 trató sobre la instalación de un grupo de trabajo por parte de la International Standardization Association (ISO) para estudiar la elaboración de normas ambientales. El resultado de estos trabajos fue la creación del Comité Técnico 207-ISO/TC 207, en marzo de 1993. El Comité Técnico estructuró seis subcomités y un grupo de trabajo, en los cuales se discutieron los temas pertinentes con los países responsables. (Cortés, 2003)

·Subcomité 01: Sistema de Gestión Ambiental- Reino Unido

·Subcomité 02: Auditorías ambientales- Holanda

·Subcomité 03: Sellos ecológicos (sellos verdes)- Australia

· Subcomité 04: Evaluación del desempeño ambiental- Estados Unidos

·Subcomité 05: Análisis del ciclo de vida- Francia

·Subcomité 06: Términos y definiciones- Noruega

·Grupos de trabajo: Aspectos ambientales en normas y productos- Alemania

(Cortés, 2003)

La edición final de la norma BS-7750 se publicó en 1994 y sirve de guía para la evaluación del impacto ambiental. La norma internacional ISO 14000 fue aprobada en septiembre de 1996 y la adopción de la norma a rango de "norma nacional" en Europa se dio en marzo de 1997. La versión oficial en idioma español de la norma internacional fue publicada en mayo de 1997. ISO 14000 es el nombre genérico del conjunto de normas ambientales creadas por la TC 207 de la ISO (International Organization for Standardization). (Cortés, 2003)

Dentro de las diversas normas publicadas, la ISO 14000, norma de Sistemas de Gestión Ambiental, es la más conocida y la única que se puede certificar. De esta forma, la certificación del suplemento 14001 es la evidencia que las empresas poseen un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) implementado, pudiendo mostrar a través de ella su compromiso con el medio ambiente. (Evolución AG, 2004)

Posteriormente a la creación de la norma ISO 14001:1996 se crearon las demás normas de la familia,

- En el año 1996, ISO publica las normas ISO 14001,14004,14010, 14011 y 14012.
- En el año 1996, se establece el grupo de coordinación calidad/medio ambiente (TC 176 / TC 207).
- En el año 2001, se genera el reglamento (CE) 761/2001: EMAS.
- En el año 2002 se da la publicación de la norma ISO 19011. (Evolución AG, 2004)

En los últimos 20 años, ISO ha publicado más de 350 normas sobre aspectos específicamente ambientales, como calidad del aire, agua y suelo, así como sobre las emisiones de humo de los vehículos. Sus métodos de ensayo, reconocidos internacionalmente, han provisto las bases para una evaluación seria de la calidad del ambiente en todo el planeta. Ciertamente, las preocupaciones ambientales no son un problema nuevo para ISO. Lo que es nuevo es el sistema de gestión ambiental que está siendo desarrollado por ISO y que está teniendo como consecuencia la serie de normas ISO 14000. (Cortés, 2003)

La norma ISO 14,001:1996 en específico es la norma internacional que especifica los requisitos de un Sistema de Gestión Medioambiental. (Evolución AG, 2004)

Las normas de administración ambiental están hechas para dar, a las organizaciones que deseen implementarlas, un sistema de gestión ambiental eficaz, que pueda ser integrado a otros sistemas existentes dentro de las empresas como lo son los sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión de la salud ocupacional, etc. También tiene como objetivo dar a las organizaciones una ayuda para lograr sus objetivos económicos y ambientales. (NTC-ISO 14001, 1996)

En la Norma ISO 14,001:1996 se especifican los requisitos que debe cumplir un Sistema de gestión ambiental. Fue escrita para que pueda ser aplicada en cualquier organización, sin importar el trabajo y actividad de la misma. (NTC-ISO 14001, 1996)

El éxito que tenga la implementación de un sistema basado en esta norma depende del compromiso de todos los niveles y funciones, en especial de la alta dirección. «Un sistema de este tipo capacita a una organización para establecer procedimientos, y evaluar su eficacia, para fijarse una política y objetivos ambientales, lograr conformidad con ellos y demostrar igual conformidad con otros. El objetivo global de la norma es servir de soporte a la prevención y protección de la contaminación ambiental, en equilibrio con las necesidades socio-económicas». (NTC-ISO 14001, 1996)

La norma ISO 14,001:1996 es aplicable para cualquier organización que busque

- Implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión Ambiental.
- Garantizar, por si misma, su conformidad con la política ambiental establecida en la empresa.
- Demostrar esta conformidad a otros.
- Buscar certificación/registro de su Sistema de Gestión Ambiental por parte de una organización externa.
- Hacer una autodeterminación y autodeclaración de conformidad con la norma.
(Evolución AG, 2004)

1. Normas de la familia ISO 14,000. El nombre ISO 14000 no se refiere al número específico de la norma sino que es un nombre genérico que se refiere a una familia de normas. La familia ISO 14000 esta formada por las siguientes normas y guías:

ISO 14001: “Sistemas de Gestión Medioambiental. Especificaciones y directrices para su utilización.”

ISO 14004: “Sistemas de Gestión Medioambiental. Directrices generales relativas a los principios, los sistemas y técnicas de implantación.”

ISO 14020/24/25: Etiquetado Medioambiental

ISO 14031/32: Evaluación del Desempeño Medioambiental

ISO 14040/41/42/43/48/49: Evaluación del Ciclo de Vida.

ISO 14050: Vocabulario GMA

ISO 19011: Auditorías

(Evolución AG, 2004)

III. JUSTIFICACIÓN

Actualmente la problemática ambiental es un factor muy importante para las empresas. El impacto ambiental que sus actividades puedan tener debe ser identificado, controlado y minimizado a través de las mejores prácticas. Teniendo implementado un Sistema de Gestión Ambiental se abarcan todas las actividades que se llevan a cabo dentro del alcance del mismo y se trabaja sobre ellas, buscando siempre la mejora continua para minimizar los impactos al medio ambiente.

Una planta de fabricación de productos farmacéuticos requiere de una variedad de procesos y servicios para su adecuado funcionamiento. En dichos procesos existen una gran cantidad de factores que interactúan con el medio ambiente y que, por lo tanto, deben ser identificados y controlados a través del Sistema de Gestión Ambiental.

Por estas razones la implementación de un eficaz Sistema de Gestión Ambiental en una planta de productos farmacéuticos representa una ventaja estratégica, sobre todo a nivel mundial, ya que brinda a la empresa un mejor prestigio y reconocimiento por tener un mejor control sobre sus actividades y el impacto ocasionado por éstas al medio ambiente.

IV. OBJETIVOS

A. General

Implementar y mantener un Sistema de Gestión Ambiental en una planta de productos farmacéuticos en Guatemala, que tenga como alcance las instalaciones, productos y servicios de las áreas de operaciones industriales y operaciones comerciales de dicha planta. Tomando como base para su implementación y mantenimiento los requisitos expresados en la norma internacional ISO 14,001:1996.

B. Específicos

1. Determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 al iniciar la implementación.
2. Desarrollar una política ambiental como base del Sistema de Gestión Ambiental.
3. Determinar los impactos ambientales significativos y gestionarlos de acuerdo a la metodología basada en la norma ISO 14,001:1996
4. Desarrollar Programas de Gestión Ambiental para minimizar los impactos significativos existentes en la planta.
5. Realizar una auditoría final al Sistema de Gestión Ambiental para determinar el grado conformidad con la norma ISO 14,001:1996.
6. Cumplir con todos los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 para poder someter una planta de productos farmacéuticos a un procesos de certificación.

V. PROBLEMA A RESOLVER

En una planta farmacéutica ubicada en Guatemala no se tiene una gestión sistemática sobre los impactos ambientales que puedan tener los procesos que se llevan a cabo dentro de ella, tampoco se tiene una metodología para asegurar la adecuada gestión de cualquier nuevo impacto que se genere.

Debido a la severidad que pueden tener algunos de estos impactos sobre el medio ambiente si no son controlados, se ha definido como objetivo estratégico de la empresa la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental basado en la norma ISO 14001:1996 como herramienta de gestión de estos impactos.

VI. METODOLOGÍA

Para la implementación del Sistema de Gestión Ambiental la metodología utilizada estará basada en el ciclo de mejora continua (Planear, hacer, verificar y actuar):

Planear: Inicialmente se analizará en conjunto con todas las áreas relacionadas el estado de cada una de ellas en cuánto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996.

Hacer: Se elaborarán todos los cambios que sean necesarios e implementarán programas para minimizar o controlar los impactos al medio ambiente en las diferentes áreas.

Verificar: Se tendrán auditorías tanto internas como externas para verificar el grado de implementación del Sistema de Gestión Ambiental y determinar los puntos de mejora.

Actuar: Se implementarán estos puntos de mejora para alcanzar un Sistema de Gestión Ambiental más maduro y la mejora continua.

Todos estos pasos se harán inicialmente con la definición de un comité de implementación del Sistema de Gestión Ambiental que estará formado por un representante de cada departamento. Posteriormente se estarán teniendo reuniones con todos los departamentos para dar el seguimiento a la implementación.

Se definió como Representante de la Dirección del Sistema de Gestión Ambiental al jefe del departamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente quien será el guía de la implementación.

La implementación se hará con la asesoría de una empresa de consultoría en sistemas de gestión quienes darán seminarios y capacitaciones, además de reuniones semanales para el seguimiento del programa.

Para todo este proceso se utilizarán diferentes herramientas como lo son:

- Diagramas de bloque
- Balances de masa y energía
- Técnicas estadísticas
- Generación de programas de gestión (implementación de programas según las necesidades del área).
- Auditorías internas y externas
- Competencias gerenciales
- Etc.

De todas las actividades que se realicen se describirá un breve informe de los resultados obtenidos para que se pueda evidenciar los resultados de la implementación.

VII. RESULTADOS

A. Grado de implementación inicial del Sistema de Gestión Ambiental

De acuerdo a los requisitos que la norma ISO 14,001:1996 expone y a los resultados de una auditoría inicial para determinar el estado de los procesos medio ambientales en la planta de producto farmacéuticos en estudio, se obtuvo los resultados siguientes:

Tabla No. 1
Cumplimiento inicial del SGA de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996

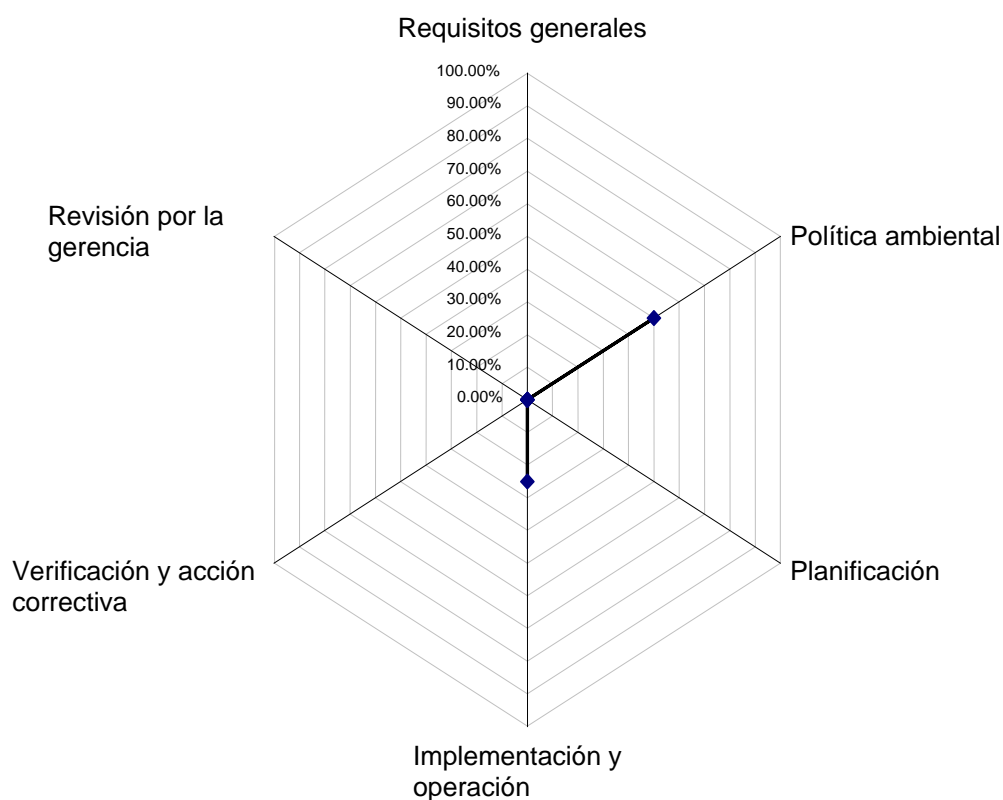
| Apartado de la Norma ISO 14,001:1996 | Requisitos de la Norma ISO 14,001:1996 | | Requisitos que se cumplen |
|--------------------------------------|---|--------------------------------|---------------------------|
| | Requisitos generales | Número de requisitos a cumplir | |
| 4.1 | <i>REQUISITOS GENERALES</i> | 1 | 0 |
| 4.2 | <i>POLÍTICA AMBIENTAL</i> | 1 | 0.5 |
| 4.3 | <i>PLANIFICACIÓN</i> | | |
| 4.3.1 | Aspectos ambientales | 3 | 0 |
| 4.3.2 | Requisitos legales y otros | 1 | 0 |
| 4.3.3 | Objetivos y metas | 3 | 0 |
| 4.3.4 | Programa(s) de administración ambiental | 4 | 0 |
| 4.4 | <i>IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN</i> | | |
| 4.4.1 | Estructura y responsabilidad | 3 | 0 |
| 4.4.2 | Entrenamiento, conocimiento y competencia | 4 | 0 |
| 4.4.3 | Comunicaciones | 3 | 0 |
| 4.4.4 | Documentación del Sistema de Administración Ambiental | 2 | 1 |
| 4.4.5 | Control de documentos | 3 | 2 |
| 4.4.6 | Control operacional | 2 | 0 |
| 4.4.7 | Preparación y respuesta ante emergencias | 3 | 2 |
| 4.5 | <i>VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA</i> | | |
| 4.5.1 | Monitoreo y medición | 5 | 0 |
| 4.5.2 | No conformidad, acción correctiva y preventiva | 3 | 0 |
| 4.5.3 | Registros | 6 | 0 |
| 4.5.4 | Auditoría al Sistema de Administración Ambiental | 3 | 0 |
| 4.6 | <i>REVISIÓN POR LA GERENCIA</i> | 4 | 0 |
| TOTAL DE REQUISITOS | | 54 | 5.5 |
| Porcentaje de cumplimiento | | | 10.19% |

Criterio utilizado para evaluar el cumplimiento de requisitos

- 0 No se cumple en su totalidad
- 0.5 Se cumple parcialmente
- 1 Se cumple

Para visualizar mejor estos resultados se resumen en la Gráfica No. 1, en donde se puede notar que los únicos dos procesos que tenían algún grado de implementación son la política ambiental y la implementación y operación.

Gráfica No. 1 Cumplimiento inicial de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996



B. Informe de la implementación del Sistema de Gestión Ambiental

Para tener una visualización completa de todo lo que el Sistema de Gestión Ambiental implementado en la planta de productos farmacéuticos coordina, se definió un documento en el cual se definen todos los procesos del SGA y su interrelación, a este documento se le denominó Manual de Gestión Ambiental. Los puntos principales del Manual de Gestión Ambiental son:

1. Introducción
2. Objetivos del Manual: Documentar y hacer referencia a diferentes elementos del SGA.
3. Perfil de la organización: Presenta una breve descripción de la historia y enfoque de la organización.

4. Alcance del Sistema de Gestión Ambiental: Define de una forma muy clara qué actividades, productos y servicios de la organización están dentro del alcance del SGA.
5. Estructura y responsabilidades de la organización: Menciona qué persona dentro de la organización fue designada como Representante de la Dirección para el SGA y cuáles son sus responsabilidades. También se menciona cómo están distribuidas las responsabilidades del SGA dentro de todos los miembros de la organización.
6. Documentación del Sistema de Gestión Ambiental: Hace referencia a varios documentos en dónde se describen la metodología para crear, controlar y mantener la documentación del SGA.
7. Política Ambiental: Como anexo del Manual de Gestión Ambiental se colocó la política ambiental definida y aprobada por la alta dirección, en este punto se hace referencia a ella.
8. Planificación
 - a. Aspectos ambientales: Hace referencia al procedimiento de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales y define las responsabilidades para este proceso.
 - b. Requisitos legales y otros requisitos: Define quién es responsable de realizar el análisis legal ambiental de la organización y además hace referencia a un procedimiento en dónde se especifica la metodología utilizada para realizar el análisis.
 - c. Objetivos y metas: Menciona quiénes son los responsables de establecer metas y objetivos, hace referencia al procedimiento en donde se explica claramente la metodología a seguir y menciona los aspectos que se deben tener en cuenta para definir los objetivos y las metas.
 - d. Programas de Gestión Ambiental: Indica que incluye la definición de los programas de gestión ambiental y hace referencia a los documentos relacionados con este proceso.
9. Implementación y operación
 - a. Formación, concientización y competencia profesional: Indica los responsables de realizar el análisis de competencias y las metodologías para formación y concientización, y hace referencias a los procedimientos correspondientes.
 - b. Comunicación: Refiere a los documentos en dónde se definen las directrices para la gestión de comunicaciones internas y externas, y para el tratamiento de reclamos, dudas o sugerencias ambientales.
 - c. Control operacional: Describe la metodología utilizada para mitigar y controlar los efectos de los impactos ambientales provocados, refiere a los documentos relacionados y define responsables de las actividades. Además menciona otros controles aplicables que se llevan.
 - d. Preparación y respuesta ante emergencias: Define los responsables de la preparación y respuesta ante emergencias, hace referencia a los procedimientos donde se describe la forma en que está organizado el sistema de emergencias y también refiere al Plan Maestro de Respuesta a Emergencias.

10. Seguimiento, medición y mejora

- a. Seguimiento y medición: Explica cómo se da el seguimiento y medición de los parámetros ambientales relevantes, como se mantiene el control metrológico de los equipos de medición relacionados y el seguimiento que se da al cumplimiento con la legislación y otros requisitos.
 - b. No conformidad, acción correctiva y acción preventiva: Hace referencia a los documentos para la mejora continua en dónde se define la metodología para gestionar las no conformidades, definir acciones correctivas y acciones preventivas.
 - c. Auditoría del Sistema de Gestión Ambiental: Menciona los responsables y documentos relacionados para llevar a cabo la programación de auditorías del SGA, la forma de realizarlas y los responsables.
11. Revisión por la dirección: Define la metodología para realizar las revisiones por la dirección para verificar el buen desarrollo y eficacia del SGA, además define qué información debe ser estudiada en estas revisiones.
12. Anexos: Como anexos se incluyeron documentos que sirven de soporte para algunos de los puntos anteriores, además se incluyó una matriz en dónde se relacionan todos los documentos del SGA con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996, para poder ver cual es la correspondencia entre los requisitos y los documentos del sistema.

La base para un Sistema de Gestión Ambiental es la política ambiental que la organización defina ya que ésta da el marco para la determinación de objetivos y metas ambientales, las cuales posteriormente llevan a la ejecución de programas, controles operacionales y todos los elementos del SGA que se interrelacionan. Otros resultados importantes son los obtenidos en la identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales, que posteriormente generan programas de gestión ambiental. Las metodologías utilizadas para manejar y cumplir cada uno de los puntos de la norma ISO 14,001:1996 se describen y en algunos casos ejemplifican en el Apéndice B “Metodologías utilizadas para la implementación de la norma ISO 14,001:1996”.

1. Política Ambiental. La Norma ISO 14,001:1996 tiene una serie de requisitos en cuanto a la definición de una política ambiental dentro de la organización (empresa), en la cual se especifiquen los compromisos que la organización tiene hacia el medio ambiente. Los requisitos que debe tener la política ambiental de la organización son seis, de los cuales la política que la organización tenía cumplía únicamente con cuatro de los requisitos y no en su totalidad.

Por esta razón se definió una nueva política ambiental para la planta de productos farmacéuticos tomando en cuenta que cumpliera con todos los requisitos de la norma ISO 14,001:1996.

2. Aspectos e impactos ambientales. Para la identificación y valoración de aspectos e impactos ambientales se definió una metodología que se basa en el impacto que puede tener sobre el medio ambiente las actividades, productos o servicios de la organización, esta metodología se presenta en el Apéndice B. De esta forma se obtuvieron los aspectos ambientales significativos y su impacto ambiental relacionado para la planta de productos farmacéuticos en estudio. Los resultados de este análisis se presentan en la Tabla No. 2.

Tabla No. 2

Identificación y evaluación de aspectos ambientales significativos de la planta de productos farmacéuticos

| ÁREAS | ACTIVIDAD, PRODUCTO, SERVICIO, INSTALACIÓN | CONDICIONES (N, A) | ASPECTO AMBIENTAL | ESPECIFICACIÓN | IMPACTO AMBIENTAL | MAGNITUD | INTENSIDAD | SEVERIDAD | NIVEL DE CONTROL | SIGNIFICANCIA | CUMPLIMIENTO LEGAL Y COOPERATIVO | PRIORIZACION |
|-------------|--|--------------------|--|---|-----------------------------------|---------------|------------|-----------|------------------|---------------|--|--------------|
| Manufactura | Area de lavado | Normal | Generación de emisión atmosférica de gases | Inflamables (Alcohol etílico e isopropílico sanitizantes) | Contaminación del aire | Muy bajo-bajo | Muy alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Recubrimiento film/sugar coating | Normal | Generación de emisión atmosférica de gases | Cloruro de metileno | Contaminación del aire | Muy bajo-bajo | Muy alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Lavado de equipo | Normal | Consumo de agua | NA | Agotamiento de recursos naturales | Alto | Moderado | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Granulacion y mezclado | Normal | Consumo de vapor | NA | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Lavado de equipo | Normal | Consumo de materiales e insumos peligrosos | Inflamables (Alcohol etílico e isopropílico y sanitizantes) | Agotamiento de recursos naturales | Muy bajo-bajo | Muy alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Área de lavado | Normal | Consumo de agua | NA | Agotamiento de recursos naturales | Alto | Moderado | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Preparacion de cremas y supositorios | Normal | Consumo de vapor | NA | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Preparacion de liquidos | Normal | Consumo de vapor | NA | Agotamiento de recursos naturales | Alto | Alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |

Tabla No. 2 (Continuación)

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|---------|---|--------------------------------|---|---------------|----------|----|-------------------------|---|--|----|
| Manufactura | Lavado de equipo | Normal | Generación de aguas residuales | NA | Contaminación de agua subterránea y suelo | Alto | Moderado | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Manufactura | Área de lavado | Normal | Generación de aguas residuales | NA | Contaminación de agua subterránea y suelo | Alto | Moderado | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Bodega | Operaciones de bodega en general | Normal | Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Papel: membretado+extrablancos | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Bodega | Bodega promocionales | Normal | Generación de residuo sólido peligroso | Incinerables | Contaminación de agua subterránea y suelo | Muy alto | Muy alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Bodega | Bodega promocionales | Normal | Generación de residuo sólido peligroso | Incinerables | Afección al ecosistema (flora y fauna) | Muy alto | Muy alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Bodega | Bodega promocionales | Normal | Generación de residuo sólido peligroso | Incinerables | Afección a la salud humana | Muy alto | Muy alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Laboratorio | Operaciones de laboratorio en general | Normal | Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Miceláneos | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas HVAC | Normal | Generación de aguas residuales | Lavado de filtros | Contaminación de agua subterránea y suelo | Muy bajo-bajo | Muy alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas HVAC | Normal | Consumo de energía | Electricidad | Agotamiento de recursos naturales | Alto | Alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas HVAC | Anormal | Consumo de energía | Electricidad | Agotamiento de recursos naturales | Alto | Alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistema de agua desmineralizada | Normal | Generación de aguas residuales | NA | Contaminación de agua subterránea y suelo | Muy bajo-bajo | Muy alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |

Tabla No. 2 (Continuación)

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|--------|---|--|---|----------|----------|----|-------------------------|---|--|----|
| Servicios generales y oficinas | Servicio de cafetería | Normal | Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Duroport: vasos | Agotamiento de recursos naturales | Muy alto | Alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Servicios generales y oficinas | Trabajo en oficinas (uso de computadoras, fax, impresoras, teléfonos, cafeteras, oasis, destructoras de papel, equipo auxiliar, servicio de banco) | Normal | Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Papel: membretado+extrablanco | Agotamiento de recursos naturales | Muy alto | Alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Servicios generales y oficinas | Trabajo en oficinas (uso de computadoras, fax, impresoras, teléfonos, cafeteras, oasis, destructoras de papel, equipo auxiliar, servicio de banco) | Normal | Consumo de energía | Electricidad | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Servicios generales y oficinas | Iluminación interna | Normal | Consumo de energía | Electricidad | Agotamiento de recursos naturales | Moderado | Alto | 4 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Servicios generales y oficinas | Servicio de cafetería | Normal | Generación de residuo sólido no peligroso | Duroport: vasos | Contaminación de agua subterránea y suelo | Muy alto | Moderado | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Servicios generales y oficinas | cfcs | Normal | Generación de emisión atmosférica de gases | fugas o cambio de agentes refrigerantes en equipos HVAC, oasis y cuarto frío | Contaminación del aire | Alto | Alto | 10 | Control incierto | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas eléctricos | Normal | Generación de residuo peligroso | Lámparas fluorescentes | Contaminación de agua subterránea y suelo | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas eléctricos | Normal | Generación de residuo peligroso | Lámparas fluorescentes | Afección a la salud humana | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento y operación de sistemas eléctricos | Normal | Generación de residuo peligroso | Lámparas fluorescentes | Afección al ecosistema (flora y fauna) | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento mecánico | Normal | Generación de residuo peligroso | aceite quemado | Contaminación de agua subterránea y suelo | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |

Tabla No. 2 (Continuación)

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------|------------------------|--------|---------------------------------|----------------|--|----------|----------|----|-------------------------|---|--|----|
| Mantenimiento | Mantenimiento mecánico | Normal | Generación de residuo peligroso | aceite quemado | Afección al ecosistema (flora y fauna) | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |
| Mantenimiento | Mantenimiento mecánico | Normal | Generación de residuo peligroso | aceite quemado | Afección a la salud humana | Moderado | Muy alto | 10 | Control limitado o nulo | 5 | Si cumple con la ley pero no con los requerimientos corporativos | 10 |

Tabla No. 3

Gestión de aspectos ambientales significativos a través de la metodología planteada por la norma ISO 14,001:1996

| Aspecto ambiental | Impacto ambiental | Objetivo | Metas | Programa de Gestión Ambiental | Criterios operacionales (Control operacional) |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|---|--|
| Consumo de energía | Agotamiento de recursos naturales | Reducir el consumo de electricidad | Reducir en un 5 % el consumo de electricidad global y el consumo de electricidad por iluminación, para el último trimestre del año 2004 y en un 3 % para el último trimestre del año 2005. | Ahorro de energía - edificio administrativo | Temporizadores en equipos de aire acondicionado Lámparas ahorradoras de energía Arranque escalonado de los equipos Instalación de banco de capacitores. Autoadhesivas en apagadores de energía. Avisos de campaña de ahorro por correo electrónico y en carteleras. Temporizador en compresor de aire. Utilización de iluminación sectorizada, de acuerdo a las actividades, en la bodega. Horario de encendido/ apagado de iluminación externa. |
| | | Reducir el consumo de electricidad | | | |

Tabla No. 3 (Continuación)

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Generación de residuo sólido no peligroso y peligroso | Contaminación de agua subterránea y suelo Afección al ecosistema | Mejorar la gestión de los desechos | Reducir la cantidad de residuos producidos medidos en función de la producción anual. En un 10 % para el cuarto trimestre del 2004 y mantener el indicador para 2005 | Clasificación y gestión de desechos | Clasificación de desechos en peligrosos y no peligrosos. Incineración de desechos peligrosos. Pesado y registro de los desechos. Reciclaje de cartuchos. |
| Fuga, derrame, explosión, incendio, gvertidos al suelo, | Contaminación de agua subterránea y suelo Contaminación del aire Emisión atmosférica de partículas Emisión atmosférica de gases Afección a la salud humana Afección al Ecosistema | Mejorar el sistema de prevención y respuesta ante emergencias. | *La meta a corto plazo del programa es tener el sistema de alarmas y el Plan de Emergencias elaborados, aprobados y simulados, para principios de septiembre 2004. *A largo plazo la meta es tener un sistema de preparación y respuesta ante emergencias implementado, capacitado y funcional para cada una de las emergencias posibles. | Plan de respuesta a emergencias | Plan maestro de emergencias |
| Generación de aguas residuales | Contaminación de agua subterránea y suelo | Controlar la contaminación del agua residual. | Disminuir significativamente la contaminación al aire y agua causada por la limpieza de los colectores de polvos, incrementando o manteniendo constante los kilogramos de polvos recolectados por millones de unidades producidas. | Control de contaminación en aguas de lavado en colectores de polvo | Colectores de polvos en sistema de aire acondicionado. Implementación de aspiración de filtros y pre-filtros de los colectores de polvo. Eliminación de la práctica de lavar con agua. |
| Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Agotamiento de recursos naturales | Reducir el consumo de papel en todas la áreas de la planta. | Reducir el consumo de hojas de papel para el año 2004 en un rango de 0 % a 5 %, y para el año 2005 entre un 5 % - 10 %. | Gestión del consumo y generación del papel | Campaña "Reduzco, reuso y reciclo" Mensajes por medio electrónico Formato unificado de hojas para indicaciones de área en producción. |

Tabla No. 3 (Continuación)

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|---|--|
| Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Agotamiento de recursos naturales | Reducir el consumo de diferentes insumos no peligrosos. | Reducir o mantener constante, dentro de un rango de 0 % - 5 % el consumo de bolsas plásticas para el año 2005; y en un rango de 5 % - 10 % para el año 2005. | Reducción del consumo de materiales e insumos no peligrosos | No aplica |
| Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Agotamiento de recursos naturales | Reducir el consumo de diferentes insumos no peligrosos. | Reducir o mantener constante, dentro de un rango de 0% - 5% el consumo de equipo de protección, para el año 2005; y en un rango de 5% - 7% para el año 2005. | Reducción del consumo de materiales e insumos no peligrosos | Control del consumo de equipo de protección personal (mascarillas y guantes) |
| Consumo de materiales e insumos no peligrosos | Agotamiento de recursos naturales | Reducir el consumo de diferentes insumos no peligrosos. | Reducir o mantener constante, dentro de un rango de 0 % - 5 % el consumo de bolsas plásticas y de equipo de protección, para finales del año 2005; eliminar el uso de vasos de duroport para el año 2005. | Reducción del consumo de materiales e insumos no peligrosos | Pocillos para personal de oficinas Vasos cónicos de papel para agua fría. |
| Generación atmosférica de gases | Contaminación del aire | Reemplazar los sistemas de refrigeración que contengan CFC's no aprobados | Eliminación de gases R134a y R12 para el primer trimestre del 2006 y eliminación de gas R22 para primer trimestre del 2007 | Clorofluorocarbonados (CFC's) | Utilización de gas ecológico en reposición y compra de nuevos equipos. |
| Generación atmosférica de alcohol isopropílico | Contaminación del aire | NA | NA | NA | Procedimiento de limpieza de equipos, en dónde se especifica la forma correcta de realizar una limpieza para no utilizar más alcohol del necesario |
| Generación atmosférica de cloruro de metileno y alcohol etílico | Contaminación del aire | NA | NA | NA | Protocolos de fabricación que indican las cantidades exactas de cloruro de metileno y alcohol isopropílico a utilizar |

Tabla No. 3 (Continuación)

| | | | | | |
|---|---|----|----|----|--|
| Consumo de vapor | Agotamiento de recursos naturales | NA | NA | NA | Válvulas reguladoras calibradas. Aislante de tubería. Trampas de vapor. |
| Generación de residuos peligrosos(residuos de lámparas fluorescentes) | Contaminación de agua subterránea y suelo Afección al ecosistema | NA | NA | NA | Almacenamiento de residuos de lámparas fluorescentes hasta encontrar una opción de reciclaje. Compra únicamente de nuevos balastos y lámparas tipos ecológicos que cumplan con los nuevos estándares internacionales de medio ambiente. Dentro de los proyectos nuevos en las fichas técnicas deberá especificarse la compra de lámparas y balastos de tipo ecológico. |
| Generación de residuos peligrosos (aceite quemado) | Contaminación de agua subterránea y suelo Afección al ecosistema | NA | NA | NA | Venta de aceite quemado a una empresa exterior que se responsabilice ambientalmente de este desecho. Disminuir el impacto ambiental producido por el aceite quemado mediante su reutilización posterior en otra empresa. |

Para interpretar mejor la Tabla No. 2 (pág. No. 17) se puede ver los parámetros utilizados para valorar en el Apéndice B. En la Tabla No. 2 se puede ver cuáles fueron los aspectos ambientales que se consideran significativos después de haber sido valorados, el total de aspectos ambientales identificados en la organización es de 371, de los cuáles 31 se consideran como significativos.

La gestión posterior, según los requisitos de la norma ISO 14,001:1996, se presenta en la Tabla No. 3. Esta tabla muestra la relación entre el aspecto ambiental significativo con su gestión posterior, según aplique. Para una mejor explicación de la metodología utilizada, ver apéndice B.

Además, para cumplir con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 fue necesario identificar los aspectos ambientales potenciales de la organización y valorarlos para definir cuáles son los significativos. Los aspectos ambientales que se obtuvieron como significativos para todas las áreas son:

- Incendio
- Explosión
- Fuga o derrames de materiales peligrosos
- Sismo

3. Programas de gestión ambiental. De acuerdo a los aspectos ambientales significativos y sus impactos relacionados, se definieron siete programas de gestión ambiental, los cuales se presentan en la Tabla No. 4.

Tabla No. 4

Programas de Gestión Ambiental

| PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL | FASES / ACTIVIDADES | RESPONSABLE(S) | ÁREA O DEPARTAMENTO |
|---|---|----------------------|--|
| Ahorro de energía – edificio administrativo | Campaña "Último apaga la luz": * Presentaciones vía e-mail * Etiquetado de todos los interruptores eléctricos. | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Evaluación del proyecto de cambio de balastos: * Evaluación y selección del proveedor. * Análisis técnico del proyecto. * Análisis económico del proyecto. | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente Mantenimiento |
| | Instalación de lámparas eco-rentables área piloto | Jefe del área | Mantenimiento |
| | Evaluación de resultados en área piloto | Jefes de las áreas | Mantenimiento Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Instalación de lámparas eco-rentables oficinas | Jefe del área | Mantenimiento |
| | Evaluación de resultados del programa cuarto trimestre-2004 | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Campaña "Ahorro de energía en computadoras": * Evaluación de opciones-departamento de Sistemas. * Presentaciones vía e-mail | Analista de sistemas | Sistemas |

Tabla No. 4 (Continuación)

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|--|
| Clasificación y gestión de desechos | Revisión requerimientos corporativos * Revisión de requisito- monitoreo y control ambiental- * Revisión de la Guía 5 - Monitoreo y control ambiental | Gestor ambiental | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Evaluación de todos los desechos por área * Evaluación de desechos * Clasificación de los desechos * Inventario de desechos y su tratamiento | Jefe del área en conjunto con los jefes y gerentes de todas las áreas | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Evaluación y mejora del sistema de clasificación y gestión de desechos: * Evaluación del sistema existente. (Procedimientos estándar de operación, responsabilidades, recipientes, etc.) * Hacer mejoras pertinentes | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Adquisición de equipo de basura: * Trituradora de plásticos, bolsas de colores para separación, contenedores. * Evaluación de opciones. * Hacer pedido | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Capacitaciones de clasificación de desechos: * Con departamento de producción * Con laboratorio * Con mantenimiento * Con personal de limpieza | Jefes de cada área | Manufactura, Laboratorio de control de calidad y Mantenimiento |
| | Neutralización y gestión de resinas de sistema de desmineralización de aguas | Jefe de mantenimiento | Mantenimiento |
| | Campaña reciclaje de papel * Poner nuevos botes y cajas para áreas faltantes * Sistema de recompensas por usar botón de reciclaje * Arrancar proyecto "Trae papeles de casa" * Evaluación de resultados del proyecto | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | Campaña de reciclaje de cartuchos * Recolección mensual de cartuchos vacíos * Venta de cartuchos a compañía recicladora | Analista de compras | Compras |
| | Evaluación de proyectos alternativos de gestión: * Reciclaje de plásticos * Reciclaje de vidrio | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |

Tabla No. 4 (Continuación)

| | | | |
|---------------------------------|---|---|--|
| | <p>Análisis legal: * Revisión legal de contratos de proveedores y contratistas * Verificación del cumplimiento legal de las emisiones y desechos de la planta de productos farmacéuticos.</p> | Gerente legal y jefe de salud, seguridad y medio ambiente | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>Proveedores * Evaluación proveedores ambientales (incineración,) * Revisión de cláusulas ambientales en contratos de proveedores y contratistas</p> | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| Plan de respuesta a emergencias | <p>Revisión requerimientos corporativos: * Revisión del documento sobre respuesta a emergencias- Plan de respuesta a emergencias y manejo de crisis</p> | Gestor ambiental | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>Plan de emergencias: * Identificar procedimientos estándar de operación que se incorporan en plan de emergencias * Identificar posibles escenarios de emergencias. * Elaborar plan de emergencias * Incorporar al comité de emergencias * Realizar capacitaciones para el personal * Realizar un simulacro</p> | Gestor ambiental | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>Nuevo sistema de alarmas para incendios: * Cotización de equipo para sistema nuevo de alarma. * Instalación FASE I de sistema de alarmas * Evaluación de FASE I de sistema de alarmas * Instalación FASE II de sistema de alarmas * Evaluación de FASE II de sistema de alarmas * Realizar capacitaciones para el personal</p> | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>Revisión, modificación y creación de documentos: * Revisión de procedimientos estándar de operación existentes. * Modificaciones a procedimientos estándar de operación. * Elaboración de documentos nuevos.</p> | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>Mantenimiento de sistema antiguo de alarma: * Coordinar con mantenimiento de sistema antiguo de alarmas. * Programar pruebas eventuales del sistema</p> | Jefes de las áreas | Salud, seguridad y medio ambiente Mantenimiento |

Tabla No. 4 (Continuación)

| | | | |
|---|--|--------------------------------------|---|
| | <p>Extintores acero inoxidable en planta: * Cotización de extintores de acero inoxidable * Compra e instalación de extintores de acero inoxidable * Capacitación sobre uso de extinguidotes</p> | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| Control de contaminación en aguas de lavado de los colectores de polvos | <p>Análisis preliminar de puntos críticos en las actividades de limpieza *Observar y analizar la metodología actual de limpieza de los colectores de polvos.</p> | Jefe del área | Mantenimiento |
| | <p>*Determinar los puntos donde se debe aspirar los filtros del HVAC y la metodología a seguir para este procedimiento. *Analizar y determinar la metodología de lavado para controlar la contaminación.</p> | Jefe del área y mecánico encargado | Mantenimiento |
| | <p>Implementación de la nueva metodología para las operaciones de limpieza *Cotización de aspiradoras *Cotización de filtros a utilizar</p> | Jefe del área | Mantenimiento |
| | <p>* Modificación de procedimiento estándar de operación de limpieza de colectores de polvo.</p> | Jefe del área | Mantenimiento |
| | <p>*Capacitación del personal encargado.</p> | Jefe del área | Mantenimiento |
| | <p>*Implementar método de limpieza de filtros</p> | Mecánico encargado | Mantenimiento |
| | <p>Determinación de indicadores de contaminación en aguas residuales *Determinación de parámetros a analizar en las aguas residuales de los procedimientos de limpieza de los colectores de polvos.</p> | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | <p>*Obtención de la primera medición de los indicadores que se utilicen.</p> | ----- | ---- |
| Gestión del consumo y generación del papel | <p>Programa de monitoreo de consumos *Determinación de formas de mejora en SAP para un control más detallado *Capacitación de personal que llevará el control en SAP</p> | Jefe de área Analista de sistemas | Salud, seguridad y medio ambiente Sistemas |
| | <p>Análisis de opciones en diferentes áreas * Análisis de opciones para facturación en bodega y otras actividades en las que se pueda reducir el consumo de papel en las actividades de bodega.</p> | Jefe del área | Bodega |

Tabla No. 4 (Continuación)

| | | | |
|--|---|----------------------|-----------------------------------|
| | *Cotización de pizarrones para tarimas de manufactura. * Análisis beneficio-costo para implementación de pizarrones. | Jefe del área | Manufactura |
| | *Diseño de nuevas hojas para indicaciones de área en manufactura. *Modificación de procedimiento estándar de operación para la utilización de nuevas hojas. *Análisis de resultados en cuanto a reducción del consumo de papel. | Jefe del área | Manufactura |
| | Reducción del consumo en oficinas. *Análisis de opciones para reducción de consumos en oficinas. | Analista de sistemas | Sistemas |
| | Campaña de reciclaje (3R's) *Campaña de concientización sobre la reducción, el re-uso y el reciclaje de papel. | Jefe del área | Salud, seguridad y medio ambiente |
| | *Programa de utilización de hojas recicladas (cuadernos, blocks de notas, cuadernos empastados). | Jefe del área | Compras |

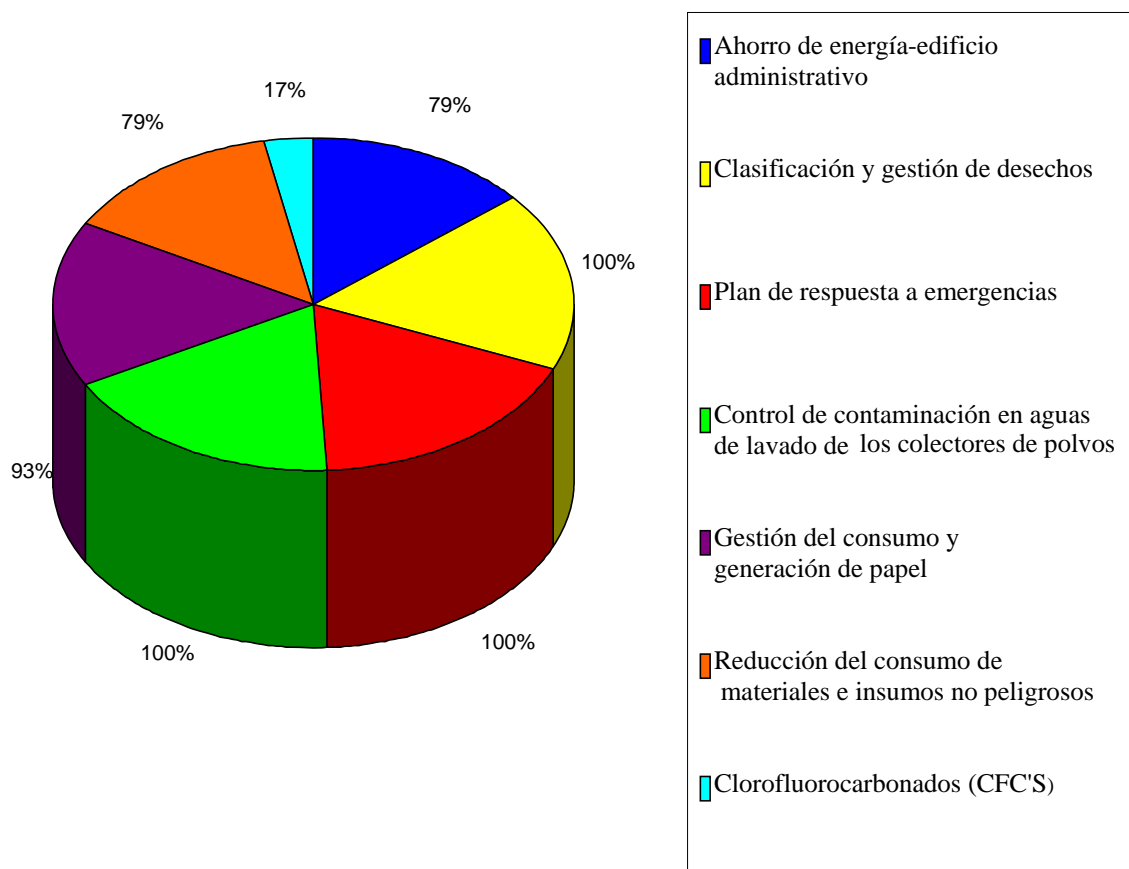
Tabla No. 4 (Continuación)

| | | | |
|---|---|----------------------|---------------------|
| Reducción del consumo de materiales e insumos no peligrosos | Eliminación de vasos de duroport *Cotización de vasos de cartón *Cotización de tasas | Analista de compras | Compras |
| | *Aprobación de cambio de vasos de duroport | Jefe del área | Compras |
| | Reducción en el consumo de bolsas plásticas *Análisis de formas de reducción en el consumo de bolsas plásticas para planta. | Jefes de área | Manufactura |
| | * Análisis de metodología de compra actual y opciones para su reducción para las áreas de manufactura. | Gerente del área | Manufactura |
| | * Análisis sobre utilización y posibilidades de reducción de consumo de bolsas en el área de servicios generales. | Jefe del área | Servicios generales |
| | Mejor control para la reducción del consumo de equipo de protección *Análisis con manufactura acerca de opciones para reducir el consumo | Jefes de área | Manufactura |
| | * Determinación con sistemas de programación en SAP para monitoreo de la entrega de equipo de protección. | Analista de sistemas | Sistemas |
| Clorofluorocarbonados (CFC's) | Reemplazo de gases R-22 Reemplazar este tipo de gas por uno de tipo ecológico en los equipos que lo tengan. | Jefe de área | Mantenimiento |
| | Reemplazo de gases R-12 Reemplazar este tipo de gas por uno de tipo ecológico en los equipos que lo tengan. | Jefe de área | Mantenimiento |
| | Reemplazo de gases R-134a Reemplazar este tipo de gas por uno de tipo ecológico en los equipos que lo tengan. | Jefe de área | Mantenimiento |

El avance en la implementación de cada uno de los programas hasta el momento de la auditoría final realizada, se presenta en la Gráfica No. 2.

Gráfica No. 2

Porcentaje de implementación de los programas de gestión ambiental



B. Presentación de resultados de auditoría final realizada al Sistema de Gestión Ambiental

Para determinar el grado de cumplimiento del SGA con los requisitos de la Norma ISO

14,001:1996 se realizó una auditoría interna. Además, por medio de esta auditoría interna se determinaron los puntos débiles en el SGA para poder someterlo a una auditoría de certificación por un ente externo. El informe completo de la auditoría realizada se presenta en el Apéndice C, un resumen de las no conformidades encontradas y la conclusión obtenida de la auditoría se presenta en la Tabla No. 5.

Tabla No. 5

Resumen de no conformidades encontradas en la auditoría final al SGA

| PROCESOS / ACTIVIDADES DEL SISTEMA | REQUISITO (Norma ISO 14,001:1996) | ÁREAS/PUESTOS AUDITADOS | | | | | | | TOTAL N.C. |
|---|---|------------------------------|----------------|-------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------|
| | | En general (varias áreas) | Alta dirección | Manufactura | Representante de la dirección | Operaciones de calidad | Brigada para emergencias | Servicios generales | |
| Política ambiental | 4.2. | 1 | - | - | - | - | - | - | 1 |
| Planificación | 4.3. | - | - | 1 | - | - | - | - | 1 |
| Implementación y operación | 4.4. | 3 | - | - | 3 | 1 | 1 | 1 | 9 |
| Verificación y acción correctiva | 4.5. | - | 1 | - | 3 | 2 | 1 | - | 7 |
| Revisión por la dirección | 4.6. | - | 1 | - | - | - | - | - | 1 |
| TOTAL DE N.C. | | 4 | 2 | 1 | 6 | 3 | 2 | 1 | 19 |
| Conclusión: Si bien el Sistema de Gestión Ambiental de la planta de productos farmacéuticos en Guatemala cumple con los requisitos de documentación de la norma ISO 14001:1996, su implementación es parcial, por lo que se considera parcialmente conforme con respecto a los requisitos de la norma ISO 14001:1996. | | | | | | | | | |

A partir de los resultados obtenidos en la auditoría final al SGA se puede determinar el grado de implementación del Sistema de Gestión Ambiental, este en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996, el cual se presentan en la Tabla No. 6 y se visualiza gráficamente en la Gráfica No. 3.

Tabla No. 6

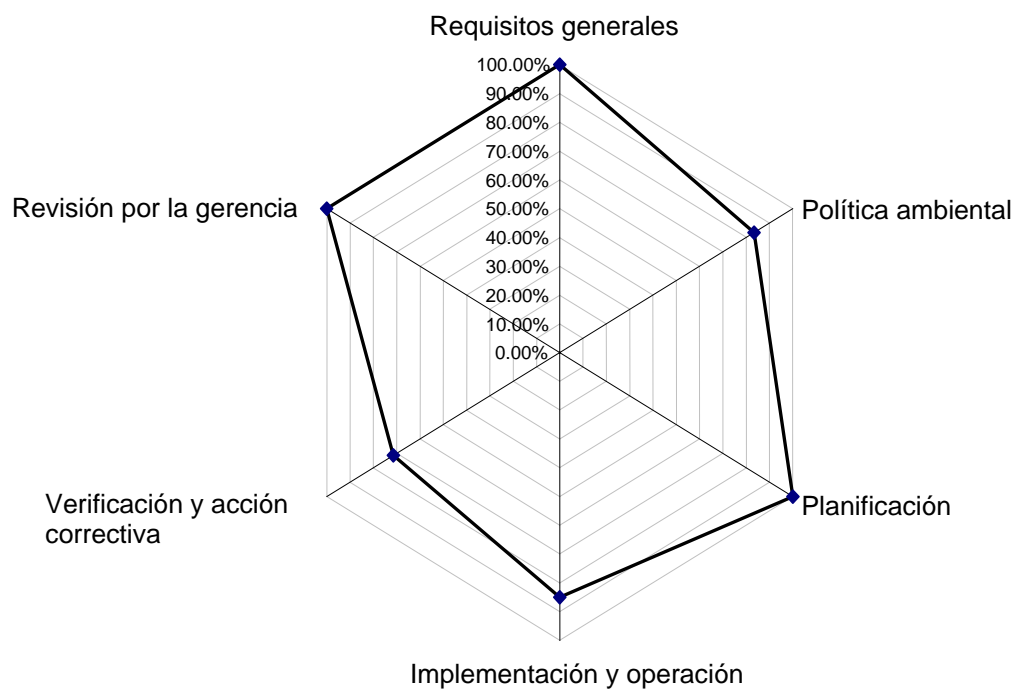
Grado de conformidad del Sistema de Gestión Ambiental al finalizar el proceso de implementación

| Apartado de la Norma ISO 14,001:1996 | Requisitos de la Norma ISO 14,001:1996 | | Requisitos que se cumplen |
|--------------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------|
| | Requisitos generales | Número de requisitos a cumplir | |
| 4.1 | <i>REQUISITOS GENERALES</i> | 1 | 1 |
| 4.2 | <i>POLÍTICA AMBIENTAL</i> | 1 | 0.83 |
| 4.3 | <i>PLANIFICACIÓN</i> | | |
| 4.3.1 | Aspectos ambientales | 3 | 3 |
| 4.3.2 | Requisitos legales y otros | 1 | 1 |
| 4.3.3 | Objetivos y metas | 3 | 3 |
| 4.3.4 | Programa(s) de administración ambiental | 4 | 4 |
| 4.4 | <i>IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN</i> | | |
| 4.4.1 | Estructura y responsabilidad | 3 | 3 |
| 4.4.2 | Entrenamiento, conocimiento y competencia | 4 | 2 |
| 4.4.3 | Comunicaciones | 3 | 3 |
| 4.4.4 | Documentación del Sistema de Gestión Ambiental | 2 | 1 |
| 4.4.5 | Control de documentos | 3 | 3 |
| 4.4.6 | Control operacional | 2 | 2 |
| 4.4.7 | Preparación y respuesta ante emergencias | 3 | 3 |
| 4.5 | <i>VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA</i> | | |
| 4.5.1 | Monitoreo y medición | 5 | 3.5 |
| 4.5.2 | No conformidad, acción correctiva y preventiva | 3 | 3 |
| 4.5.3 | Registros | 6 | 6 |
| 4.5.4 | Auditoría al Sistema de Gestión Ambiental | 3 | 2.5 |
| 4.6 | <i>REVISIÓN POR LA GERENCIA</i> | 4 | 4 |
| TOTAL DE REQUISITOS | | 54 | 48.8 |
| Porcentaje de cumplimiento | | | 90.43% |

*Criterio utilizado para evaluar el cumplimiento de un requisito

- 0 No se cumple en su totalidad
- 0.5 Se cumple parcialmente
- 1 Se cumple

Gráfica No. 3
Cumplimiento final de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996



Según resultados obtenidos mediante la última auditoría interna al SGA implementado se considera que el Sistema está listo para ser sometido a un proceso de certificación dado que se cumple en un 90.43% con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 y puede cumplirse en un 100% si se ejecutan acciones correctivas para atacar las no conformidades encontradas.

VIII. Discusión de resultados

Para realizar la implementación del Sistema de Gestión Ambiental (SGA) fue necesario hacer inicialmente una evaluación a la planta en estudio, para determinar con qué procesos, procedimientos, prácticas, documentos, etc. contaba antes de la implementación del Sistema de Gestión Ambiental. Para llevar a cabo esta evaluación se hizo una auditoría, en la cual se determinó el grado de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma ISO 14,001:1996. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla No. 1 (pág. 12) en donde se puede ver el número de requisitos que tiene la norma para cada punto, los cuales se pueden identificar fácilmente porque se mencionan posteriormente a la palabra “debe”, y el número de requisitos que la organización cumplía inicialmente. La planta de productos farmacéuticos contaba con un sistema global que abarcaba salud, seguridad y medio ambiente, el cual contaba con una política, directrices y procedimientos incluidos en diferentes documentos. Además contaba con prácticas de monitoreo de emisiones, eliminación de asbestos, eliminación de gases clorofluorocarbonados (CFC's) y algunos otros requisitos medioambientales. Uno de los puntos en los cuales se tenía algún grado de cumplimiento, basado en el número de requisitos que la norma pide para este punto, fue en la política ambiental, para la cual se considera un cumplimiento del 50 %. Esto se debe a que la organización ya contaba con una política ambiental definida a nivel global que tomaba en cuenta el medio ambiente, y cumplía con algunos de los requisitos, pero no cumplía en su totalidad debido a que no estaba totalmente adaptada a la planta de productos farmacéuticas ubicada en Guatemala y no había sido comunicada a todos los empleados.

Otro de los puntos en los que se tenía cierto grado cumplimiento es en los proceso de implementación y operación, para los cuales se determinó un cumplimiento del 25 %. Específicamente se encontró algún grado de cumplimiento en dos puntos del requisito de implementación y operación, el primer punto en el que se tenía algún avance fue en el control de documentos, ya que se tenía un sistema de generación y control de documentos ya establecido que aseguraba la legibilidad, fechas de emisión y vigencia, identificación, etc., pero éste se enfocaba básicamente a un tipo de documento, que son procedimientos estándar de operación, pero no tomaba en cuenta todos los demás documentos que son parte de un SGA como el manual de gestión, planes, programas, etc. El segundo punto en el cual se tenía algún cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 es en la preparación y respuesta ante emergencias, ya que se contaba con procedimientos generales de control y combate ante algunas emergencias. Además, la organización ya contaba con una brigada para situaciones de emergencias, la cual es capacitada constantemente y con la cual se realizan simulacros de las diferentes emergencias. A pesar de esto, los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias se enfocaban, en su mayoría, a salud y seguridad y no tomaban en cuenta los aspectos e impactos ambientales potenciales relacionados a estas situaciones.

El resultado general del grado de cumplimiento inicial se presenta en la Tabla No. 1, en donde se puede ver que el porcentaje de cumplimiento que tenía la organización inicialmente era de 10.19 %, el cual refleja que la organización a pesar de tener iniciativas y procesos que son parte de un SGA basado en la norma ISO 14,001:1996, no estaban bien estructurados y la mayoría de requisitos de la norma no se cumplían. Este resultado también se puede observar en la Gráfica No. 1 (pág. 13), en donde se ve que cuatro de los seis requisitos generales de la norma no presentan ningún porcentaje de cumplimiento.

Según los resultados obtenidos del estado inicial del SGA de la planta de productos farmacéuticos en estudio, se definió los mecanismos de implementación para el mismo.

El Sistema de Gestión Ambiental (SGA) desarrollado fue definido con un alcance a las siguientes áreas operativas de la organización:

- Operaciones industriales
- Operaciones comerciales

Se designó una persona para dirigir el Sistema de Gestión Ambiental denominado Representante de la Dirección, el cual es responsable de coordinar el establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema. Además debe informar a la gerencia sobre el desempeño del SGA y cualquier necesidad de mejora, y promover la toma de conciencia sobre la gestión ambiental.

Para dar el seguimiento y trabajar con cada una de las áreas de la organización se formó un Comité de implementación del SGA, los cuáles tiene como responsabilidades:

- Coordinar el establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGA en los diferentes departamentos de la organización,
- Promover la toma de conciencia sobre la gestión ambiental, y
- Dar seguimiento a la ejecución del plan de implementación

De esta forma se tienen personas responsables para las diferentes áreas de alcance del SGA, estas personas tienen definidas claramente sus funciones, responsabilidades y autoridades dentro de los documentos del SGA (Manual del SGA, procedimientos, registros, etc). De esta forma se tuvo la seguridad que estas responsabilidades y autoridades fueron comunicadas y documentadas.

Para estudiar todas las actividades, productos y servicios de la organización se definieron cinco áreas de estudio en la organización:

1. Manufactura: Se refiere al área de producción de todos los productos. Desde el ingreso de materia prima a través de la bodega hasta la entrega de producto terminado a la misma.
2. Bodega: Comprende todas las bodegas de la organización: bodega de producto terminado, bodega de materia prima, bodega de productos promocionales, bodega de productos peligrosos de desechos y bodega de productos inflamables.
3. Laboratorio: Comprende el laboratorio de control de calidad y todas las actividades relacionadas al control de calidad que se efectúan dentro de la organización.

4. Mantenimiento: Comprende todas las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo que se realizan a equipos, sistemas de agua, aire acondicionado, etc.
5. Servicios generales y oficinas: Comprende todas las actividades que se llevan a cabo en el área administrativa (oficinas) y los servicios generales que se refiere a todas las actividades que se realizan para mantener limpia y ordenada la organización, por ejemplo las actividades de riego, recolección de basura, operaciones de la cafetería, etc.

El documento más importante del SGA es el Manual de Gestión Ambiental, el cual da las directrices para llevar a cabo las actividades que son parte del SGA, define la interrelación entre procesos del SGA, muestra las responsabilidades de los miembros de la organización para cada uno de los procesos y los procedimientos u otros documentos relacionados a cada proceso. En la sección de resultados, inciso B (pág. 14), se presenta el índice y una breve explicación de cada parte del Manual de Gestión Ambiental. La norma no tiene como un requisito la creación de un Manual de Gestión Ambiental, como en la norma ISO 9001:2000 se requiere un Manual de Gestión de la Calidad, pero su definición es una herramienta muy útil para poder comprender y coordinar todo el SGA a través de un documento, y que además los miembros de la organización identifiquen claramente sus responsabilidades dentro del SGA, así como todas las actividades que son parte de él.

El Sistema de Gestión Ambiental desarrollado en la planta de productos farmacéuticos tiene una serie de procesos para cumplir con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996. Es muy importante notar que a través de todos estos procesos se logra un sistema que busca la mejora continua de la organización en términos medioambientales. Aparentemente el manejo y mantenimiento de todos estos procesos involucrados en el SGA es complejo. Realmente, cuando los procedimientos son correctamente implementados, capacitados y mantenidos, el Sistema de Gestión Ambiental se convierte en una cultura para la organización y su mantenimiento es fácil y eficaz. Las metodologías utilizadas para gestionar cada uno de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 se presentan, en algunos casos con algunos otros resultados obtenidos para la planta de productos farmacéuticos en estudio, en el Apéndice B (pág.49).

La norma ISO 14,001:1996 tiene una serie de requisitos para diferentes actividades, pero la mayoría de estos procesos se basan en la política ambiental definida por la organización, ya que esta menciona el compromiso que la organización tiene y debe cumplir hacia el medio ambiente. Por esta razón fue necesario determinar el grado de cumplimiento que tenía la política ambiental con la que contaba inicialmente la planta de productos farmacéuticos, en la Gráfica No. 1 (pág. 13) se puede ver que el grado de cumplimiento que se tenía inicialmente respecto a la política ambiental era aproximadamente del 50%, ya que la norma ISO 14,001:1996 presenta en el requisito de la política ambiental seis condiciones que se deben cumplir y éstas no se cumplían en su totalidad. Para obtener un cumplimiento total se cambió la política a nivel local, adaptándola tanto a las actividades, productos y servicios de la planta de productos farmacéuticos en estudio, como a los requisitos que la norma presenta.

Para adaptar totalmente la política a los requisitos de la norma se hicieron algunos cambios, tomando en cuenta que los requisitos faltantes eran: que fuera apropiada a la naturaleza y escala de la organización, que

mencione claramente el compromiso de mejoramiento continuo y prevención de la contaminación y que fuera comunicada a todos los miembros de la organización.

Para cumplir con todos los requisitos, la política definida fue documentada en el Manual de Gestión de seguridad, salud y medio ambiente. Además se documentó en afiches que fueron desplegados por toda la organización. De esta forma también se cumplió el requisito que indica que la política debe estar disponible al público, ya que estos afiches fueron colocados por toda la empresa. Además se realizaron capacitaciones generales para todo el personal en las cuales se incluyó como tema la política ambiental, cumpliendo así también con el requisito 4.4.2 d, en el cual se expone que los empleados o miembros, en toda función o nivel pertinente, deben tener conocimiento sobre la importancia de la conformidad con la política ambiental. Estas capacitaciones fueron documentadas en registros de capacitación, para dejar evidencia de las mismas.

Para asegurarse que la política ambiental es apropiada al impacto ambiental de las actividades, productos y servicios de la organización se definió una parte en la cual se trata el compromiso de proteger y economizar los recursos naturales y reducir los impactos residuales. Estos dos son, en general, los impactos ambientales más significativos para la organización.

Otro resultado importante obtenido durante la implementación de la norma ISO 14,001:1996 es la identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales, ya que en base a esta evaluación se definen las metas y objetivos de la organización, los programas de gestión ambiental que se debe realizar, los requisitos legales u otros requisitos debido a que en la evaluación de los aspectos ambientales éstos son tomados en cuenta, las responsabilidades de las personas relacionadas a cada uno de ellos, el grado de competencia necesario para las personas involucradas, los controles operacionales que se deben tener para mitigar el impacto ambiental causado por estos aspectos, las actividades de seguimiento y medición que son necesarias para controlar el aspecto ambiental, se determinan también los aspectos ambientales potenciales significativos, que son los que se relacionan a las emergencias y a partir de esto se tendrá el llenado de registros, áreas que son necesarias auditar para determinar el cumplimiento a procedimientos y pueden generarse acciones correctivas o preventivas, en casos de desviaciones. Por estas razones, la identificación y evaluación de los aspectos ambientales es uno de los resultados más importantes en la implementación del SGA.

En la Tabla No. 2 (pág. 17) se presentan los aspectos ambientales significativos, con su valoración respectiva. La explicación completa para saber en base a qué se valoraron los aspectos ambientales identificados se presenta en el Apéndice B. El valor más importante es el último valor que se presenta en la tabla, en la columna de priorización, ya que éste muestra la valoración final luego de combinar las evaluaciones obtenidas en base al impacto ambiental ocasionado por el aspecto, el grado de control que la organización tiene sobre ese aspecto ambiental y el cumplimiento existente de la legislación o cualquier otro requisito aplicable a ese aspecto ambiental. Los aspectos ambientales que tuvieran una calificación mayor a diez, fueron considerados como prioritarios y por lo tanto como los aspectos ambientales significativos de la organización, y son los que se presentan en la Tabla No. 2(pág. 17). En total se

identificaron 371 aspectos ambientales y de estos 31 aspectos resultaron ser significativos, lo cual es un buen número para ser la primera identificación realizada para la organización.

En la Tabla No. 2 se puede notar que algunos aspectos ambientales se repiten en las diferentes áreas de la planta de productos farmacéuticos, por ejemplo el consumo de energía eléctrica se consideró como significativo en el área de servicios generales y oficinas y en el área de mantenimiento. Esto significa que a nivel de la planta de productos farmacéuticos el consumo de energía eléctrica se considera significativo debido a que el consumo normalizado (consumo de energía eléctrica/producción obtenida) a aumentado con los años, pero las áreas que más pueden estar afectando y en las que se puede ejercer algún control, es en servicios generales y oficinas y mantenimiento.

Otro de los aspectos ambientales obtenidos como significativo es la generación atmosférica de gases por el uso de diferentes sustancias químicas (alcohol isopropílico, cloruro de metileno y alcohol etílico) para diferentes actividades en el área de manufactura. Por ejemplo, el uso del alcohol isopropílico para las operaciones de limpieza y sanitización de los equipos, que a pesar de no ser un alto consumo, la falta de control que se tenía sobre este consumo y la peligrosidad de las emisiones obtenidas lo convierten en un aspecto ambiental significativo.

De la misma forma se obtuvieron los demás aspectos ambientales significativos que se muestran en la Tabla No. 2, los cuales son el consumo de agua, consumo de vapor, consumo de materiales e insumos no peligrosos y generación de aguas residuales en manufactura; en el área de bodega se consideró significativo el consumo de papel y la generación de residuos peligrosos debido al almacenaje de medicamentos vencidos u obsoletos para su futura incineración; en el laboratorio de control de calidad se consideró como significativo el consumo de diferentes insumos no peligrosos como lo es el papel aluminio, papel mayordomo, cajas petri y algunos otro artículos utilizados para la realización de las actividades de laboratorio los cuáles no se consumen en altas cantidades pero no se tenía control alguno sobre sus consumos; en el área de mantenimiento se consideró significativo la generación de aguas residuales por las contaminación que estas pueden llevar, el consumo de energía ya antes mencionado, la generación de residuos sólidos peligrosos por desechos de lámparas fluorescentes y aceite quemado; y por último en el área de servicios generales y oficinas se consideró significativo el consumo de energía antes mencionado, la generación de residuos sólidos no peligrosos por los vasos de duroport que no se consideran biodegradables y el consumo de papel.

El propósito de identificar cuáles son los aspectos ambientales significativos de la planta de productos farmacéuticos en estudio y su impacto ambiental relacionado, es poder gestionarlos posteriormente a través de las actividades que son parte del SGA implantado. Esto se hace de dos formas, la primera es cuando un aspecto ambiental significativo puede ser reducido o manejado a través la ejecución de actividades y la otra cuando únicamente se requiere ejercer un control sobre el aspecto ambiental debido a que no puede modificarse. En la primera opción, posteriormente a la identificación se plantea un objetivo y una meta ambiental para reducir el impacto ambiental que se está causando, para lograr estos objetivos y metas se generan Programas de Gestión Ambiental en donde se definen actividades que nos lleven al cumplimiento

de las metas y objetivos, y con la implementación de estos programas se generarán por último nuevos controles, considerados como controles operacionales que nos sirven para mantener un control sobre el aspecto ambiental significativo. Para la segunda opción, debido a que sólo se necesita ejercer un control sobre el aspecto ambiental, se definen los controles operacionales necesarios para asegurar un adecuado control y capacitación del personal involucrado al aspecto ambiental significativo.

La gestión dada a los aspectos ambientales presentados en la Tabla No. 2 se presentan en la Tabla No. 3 (pág. 20), en donde se puede ver qué objetivos, metas, programas y controles operacionales se aplicaron para cada uno de los aspectos ambientales significativos identificados. En la columna de programas de gestión únicamente se presenta el nombre del programa, ya que en la Tabla No. 4 (pág. 25) se presenta la descripción completa de los programas implementados.

Además la norma ISO 14,001:1996 define como requisito que la identificación de los aspectos ambientales se debe hacer para situaciones anormales (consideradas como situaciones comunes, pero no planificadas como paros y arranques en la planta) y potenciales (que en algún momento podrían ocurrir). Para las situaciones anormales se manejó de la misma forma que para las normales, pero para las situaciones potenciales se manejó con diferentes criterios de evaluación. Los criterios de evaluación utilizados para las situaciones potenciales fueron basados en la frecuencia con que se da el aspecto ambiental potencial, al período de tiempo que pueden afectar sus efectos, a los controles existentes para su control y también a la existencia de alguna legislación o requisito que aplique. Para todas las áreas, cuatro aspectos ambientales potenciales se consideraron significativos y estos fueron incendio, explosión, fuga o derrames de materiales peligrosos y sismo; para algunas áreas más crítico que para otras, pero en general todas las áreas deben estar preparadas para estas situaciones.

Otra parte muy importante de los SGA y que generalmente es la que puede llamar mucho la atención de los altos directivos de una organización son los Programas de Gestión Ambiental. Los Programas de Gestión Ambiental contienen actividades para poder cumplir un objetivo y meta planteada para un aspecto ambiental significativo. Estas actividades pueden llamar la atención de los altos directivos debido a los ahorros que pueden generar en una organización. En el caso de la planta de productos farmacéuticos analizada, se generaron siete programas. La descripción de las fases y actividades, así como de las personas que fueron definidas como responsables para cada una de ellas se muestran en la Tabla No. 4 “Programas de Gestión Ambiental”.

El primer programa se refiere al ahorro de energía en el edificio administrativo a través de la instalación de lámparas eco-rentables, lo que permitirá obtener la reducción esperada en el consumo de energía eléctrica y que definitivamente se verá reflejado en un ahorro para la organización. El segundo programa plantea actividades para la adecuada clasificación y gestión de los desechos de la organización, ya que se encontró que existían desechos en diferentes áreas que no se estaban gestionando adecuadamente, de esta forma la organización se asegura de no estar provocando mayor impactos por gestionar mal los desechos peligrosos que se generan en sus actividades, que pueden tener no sólo un impacto significativo en el medio ambiente, sino también en las personas que participan en la recolección de estos desechos.

El tercer programa implementado fue el plan de respuesta a emergencias, este programa se definió para gestionar todos los aspectos ambientales potenciales significativo identificados. Este programa también puede generar un ahorro en los costos al darse una situación de emergencia ya que se tendrán alarmas contra incendios instaladas, una brigada capacitada para atender una emergencia y procedimientos documentos para capacitar al personal en las actividades que deben realizar en caso de una emergencia. Una parte importante de los planes de emergencia generado y de la capacitación dada tanto al personal en general como a la brigada, es que se toman en cuenta los impactos ambientales que se pueden producir por una situación de emergencia. El cuarto programa generado es el control de contaminación en aguas de lavado de los colectores de polvos, en el cual se definieron actividades para eliminar la contaminación producida por el procedimiento de lavado de los colectores de polvos instalados en las áreas de manufactura. A través de este programa la organización se aseguró de no estar eliminando la contaminación en un área, sino transportándola al medio ambiente por otro medio, el agua.

El quinto programa definido fue la gestión del consumo y generación del papel, el cual también puede representar un ahorro para la organización ya que no se basa únicamente en el tratamiento posterior del papel después de utilizarlo, sino en la reducción de su consumo para minimizar los desechos. Esto se logrará a través de diferentes actividades sustituyendo el uso de papel por otras opciones, reutilizando el papel al máximo y en caso del desecho, reciclando el mismo. El sexto programa definido fue la reducción del consumo de materiales e insumos no peligrosos, que específicamente son bolsas plásticas, equipo de protección personal desechable y vasos de duroport. El programa se enfoca a la reducción del consumo para evitar la generación de estos materiales como desecho, y plantea actividades tanto de control sobre los consumos, como en el caso de las bolsas plásticas y del equipo de protección, como de utilización de otras opciones, como en el caso de la eliminación de vasos de duroport y sustitución por pocillos cerámicos. Este programa también representa un ahorro en el consumo de estos tres materiales.

El último programa definido es llamado Clorofluorocarbonados (CFC's) y se enfoca a la eliminación de estos refrigerantes y su reemplazo por gases de tipo ecológico en los equipos.

Algunos de los programas llevan más tiempo que otros para su completa ejecución, en la Gráfica No. 2 (pág. 31), se presenta el porcentaje de implementación de cada uno de los programas al momento de realizar la auditoría final al SGA. En esta gráfica se puede notar que los programas: Control de contaminación en aguas de lavado de los colectores de polvos, plan de respuesta a emergencias y clasificación y gestión de desechos, fueron completamente implementados. Y que los otros cuatro todavía se encontraban en proceso de implementación, el programas más atrasado, con un porcentaje de implementación de 17% es el de CFC's debido a que es un cambio gradual y que requiere de una fuerte inversión.

Al finalizar el proceso de implementación del SGA se realizó una auditoría final al SGA para determinar el grado de conformidad con la norma ISO 14,001:1996. El resumen de las no conformidades obtenidas se presenta en la Tabla No. 5 (pág. 32), en donde se puede ver que el número de no conformidades encontradas, entre mayores y menores, fue de 19, de las cuales la mayoría se encontraron al

estar evaluando las actividades que lleva el Representante de la Dirección que son básicamente las de coordinación del SGA, y al ver el resumen en cuanto a los procesos evaluados la mayoría de no conformidades fueron encontradas en el proceso de implementación y operación. Esto se debe a que el SGA se encuentra muy bien implementado a nivel documental, pero a nivel práctico todavía hay algunas deficiencias. El reporte completo de la auditoría realizada puede verse en el Apéndice C (pág. 74).

A través de la observación de los resultados obtenidos en la auditoría final se puede notar que todavía se encontraron deficiencias en el Sistema de Gestión Ambiental, muchas de ellas enfocadas a la capacitación y competencia del recurso humano, que corresponde a la parte de implementación y operación. Este factor es uno de los más difíciles de manejar en la implementación de un sistema de este tipo, ya que la variabilidad existente en el personal de una organización no permite homogenizar la forma de enseñanza para todas las personas.

Otro punto en el que se encontró una no conformidad mayor en la auditoría fue en la calendarización de las auditorías internas al Sistema de Gestión Ambiental, estas auditorías no están integradas con el sistema actual de inspecciones y auditorías de la planta. Este es otro problema muy común al momento de implementar un Sistema de Gestión Ambiental, ya que generalmente se considera que un SGA es ajeno a todas las actividades de la empresa y que está limitado al Representante de la dirección y gestores que trabajen con él. Cambiar esta mentalidad en las personas es uno de los mayores retos al momento de implementar un SGA, ya que es necesario demostrarles el compromiso que todos adquieren al momento de ser parte de un Sistema de Gestión Ambiental.

La última no conformidad mayor se enfoca a los instrumentos de seguimiento y medición como son contadores de luz y energía eléctrica, estos instrumentos debido al manejo que se les da y que nunca se han considerado como instrumentos que requieren un control metrológico, no se tomaron en cuenta dentro del programa de calibraciones. Una de las mayores limitantes para someter estos equipos a control metrológico es el costo que representa su calibración, por esta razón sería mejor implementar un método de calibración interna con patrones.

Como resultado final de la auditoría se concluyó que el SGA cumple parcialmente con los requisitos, al analizar las no conformidades encontradas en general (menores, mayores y observaciones) se puede notar que muchas van enfocadas a pequeños arreglos documentales. Las más difíciles de trabajar son las que están enfocadas a la competencia del recurso humano y a la puesta en práctica de algunos procedimientos del SGA, ya que esto requiere tiempo y dedicación. Por lo tanto, con más entrenamiento del personal la planta de productos farmacéuticos en Guatemala tiene un Sistema de Gestión Ambiental apto para someterse a una auditoría de certificación.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la auditoría se generó la Tabla No. 6 (pág. 33), en donde se utiliza la misma evaluación que se hizo para ver el cumplimiento inicial del SGA. Como porcentaje general de cumplimiento del SGA se pudo ver que se obtuvo un 90.43 %, el cual demuestra el gran avance que tuvo el SGA en contra al porcentaje inicial que se tuvo, que fue de 10.19%. Además, para comparar el resultado final, con el análisis inicial realizado al SGA se graficaron nuevamente los resultados de grado de

cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 en la Gráfica No. 3 (pág. 34), en donde se puede notar que el SGA se encuentra muy cerca de cumplir con todos los requisitos en un 100%. Para esto es necesario que todas las no conformidades encontradas durante la realización de la auditoría interna final sean sujetas a acciones correctivas (ver Apéndice B, sección de acción correctiva y preventiva) para atacar las causas de las mismas y poder asegurarse que estas no conformidades no se volverán a repetir.

Utilizando como base los resultados que se obtuvieron en la auditoría final realizada al SGA, se puede decir que la planta de productos farmacéuticos estudiada, debe generar las acciones correctivas para las no conformidades encontradas y puede someterse posteriormente a un proceso de certificación. El tiempo necesario para tramitar una auditoría de certificación permitirá llevar a cabo las acciones correctivas y estar cumpliendo en un 100 % los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 para poder obtener el certificado ISO 14,001:1996.

Es importante comentar que el cambio encontrado en la planta de productos farmacéuticos en Guatemala posteriormente a la implementación del Sistema de Gestión Ambiental es muy grande, ya que inicialmente se tenían algunas iniciativas de programas ambientales, identificación de riesgos ambientales, etc, pero no se tenía concretamente definido un sistema y responsabilidades hacia este sistema, así como la cultura ambiental que se generó en los miembros de la organización.

IX. Conclusiones

1. Inicialmente la planta de productos farmacéuticos en estudio tenía un 10.19 % de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 por lo que se definió una nueva política ambiental como base del Sistema de Gestión Ambiental, que está adaptada a las actividades, productos y servicios de la planta de productos farmacéuticos y a los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 .
2. Se identificaron 371 aspectos ambientales en la planta de productos farmacéuticos, de los cuales 31 aspectos resultaron ser significativos y, en general, se refieren a las actividades que generan desechos peligrosos y no peligrosos y al consumo de materiales no renovables.
3. Los aspectos ambientales potenciales significativos de la planta de productos farmacéuticos estudiada fueron incendio, explosión, fugas o derrames de materiales peligrosos y sismo.
4. Se generaron siete Programas de Gestión Ambiental para cumplir con los objetivos y metas ambientales planteados por la organización.
5. Se realizó una auditoría final al Sistema de Gestión Ambiental obteniendo como resultado 19 no conformidades y concluyendo que el SGA cumple parcialmente los requisitos de la norma ISO 14,001:1996.
6. El porcentaje de cumplimiento final del Sistema de Gestión Ambiental es de un 90.43 % de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996.
7. El Sistema de Gestión Ambiental se considera apto para someterse a un proceso de certificación por un ente externo.
8. Se requiere mayor involucramiento de los miembros de la alta dirección en el Sistema de Gestión Ambiental para que éste pueda tener un funcionamiento eficaz en la organización.

X. Recomendaciones

1. Se recomienda que para asegurar el cumplimiento permanente de los requisitos en cuanto a la política ambiental, ésta se capacite en el proceso de inducción de personal nuevo y se revise su adecuación en las actividades de Revisión por la Dirección.
2. Se recomienda involucrar a todo el personal en la generación de los Programas de Gestión Ambiental, ya que ellos pueden tener diferentes ideas de acuerdo a las actividades que realizan.
3. Se recomienda desarrollar planes de acción para las no conformidades encontradas en la auditoría interna final, enfocándolos al ataque de las causas de las no conformidades encontradas para que estos problemas no se repitan.
4. Se recomienda llevar a cabo las acciones correctivas necesarias para un cumplimiento del 100 % de los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 antes de la auditoría de certificación.

XI. Bibliografía

- Cortés, H. 2003. *ISO 14000*. [en línea].
<<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/iso14000hc.htm>> [consulta: julio de 2005]
- INTE-ISO 14,001:2004. 2004. *Sistemas de gestión ambiental- requisitos con orientación para su uso*. 1ª edición. Costa Rica, Instituto de normas técnicas de Costa Rica (INTECO). 27 págs.
- Lago, L. 1997. *Particularidades del sistema de gestión ambiental en la industria*. [en línea].
<<http://www.monografias.com/trabajos14/gestion-ambiental/gestion-ambiental.shtml>> [consulta: julio de 2005]
- Lago, L. 1997. *Sistemas de gestión ambiental: especificaciones y directrices para su uso*. [en línea].
<<http://www.monografias.com/trabajos14/gestion-uso/gestion-uso.shtml>> [consulta: julio de 2005]
- Lefcovich, M. 1997. *Sistema de mejora continua integral*. [en línea].
<<http://www.monografias.com/trabajos16/mejora-continua-integral/mejora-continua-integral.shtml#CICLO>> [consulta: julio de 2005]
- Norma técnica colombiana. NTC-ISO 14,001. 1996. *Sistemas de administración ambiental. Especificaciones con guía para uso*. Colombia, Instituto Colombiano de Normas técnicas y certificación. 23 págs.
- Prando, R. 1996. *Manual de gestión de la calidad ambiental*. Guatemala, Editorial Piedra Santa. 184 págs.
- Seminario de Fundamentación.2004. *Sistema de Gestión Ambiental, ISO 14,001:1996*. Guatemala, Impartido por Empresa de consultoría: Evolución Asesores Gerenciales (Evolución AG).
- Vesilind, Aarne et al. 1994. *Environmental Engineering*. Tercera edición. Estados Unidos, Butterworth-Heinemann. 544 págs.

XII. APÉNDICE

A. Glosario

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción de mejora: Acción tomada para aumentar la capacidad de cumplir con requisitos.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas objetivamente a fin de determinar hasta que punto los criterios de las auditorías se cumplen.

Autoridades: Es la facultad que se le otorga a una persona para tomar decisiones y dirigir a sus colaboradores hacia el cumplimiento de los objetivos y metas, de acuerdo con las mejores prácticas estándar documentadas para cada uno de los procesos identificados dentro del alcance del sistema de gestión ambiental.

Desempeño ambiental: Resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus aspectos ambientales (En el contexto de los Sistemas de Gestión Ambiental los resultados se pueden medir en respecto a la política ambiental, los objetivos ambientales, y las metas ambientales de la organización y otros requisitos de la organización).

Competencias laborales: Conocimientos, habilidades y actitudes, necesarias para cumplir con las responsabilidades, autoridades y funciones requeridas en el puesto de trabajo, aplicando las mejores prácticas estándar definidas para los procesos en los cuales se desempeña la persona, asegurando los resultados planificados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito (norma, legal, interno de la compañía).

Contratista: Se le denomina contratista a un proveedor en una situación contractual.

Control operacional: Operación y/o actividad que la empresa realiza para controlar un aspecto ambiental significativo.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada, puede tratarse de una reparación, reproceso, reclasificación, desecho o concesión.

Criterio operacional: Práctica específica que permite controlar los aspectos ambientales significativos identificados.

Impacto medio ambiental: Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o beneficioso, resultante en todo o en parte de las actividades, productos o servicios de una organización.

Indicador de gestión: Expresión específica, puede ser cuantificable o no, que provee información sobre el desempeño ambiental de una organización.

Medio ambiente: Entorno en el cual una organización opera, incluyendo el aire, el agua, la tierra, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones

Meta ambiental: Es un requisito detallado de desempeño el cual debe ser cuantificado siempre que sea posible, aplicable a la organización o a parte de ella. Las metas ambientales surgen de los objetivos ambientales, por lo cual debe ser establecida y cumplida para lograr el cumplimiento de los objetivos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito (norma, legal, interno de la compañía).

Objetivo ambiental: Propósito ambiental de carácter general, que tiene su origen en la política ambiental, que una organización se establece a sí misma, y que se cuantifica cuando sea aplicable.

Organización: Compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte o una combinación de ellas, si esta incorporada o no, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.

Política medio ambiental: Declaración por parte de la organización, de sus intenciones y principios en relación con su comportamiento medioambiental general, que proporciona un marco para su actuación y para el establecimiento de sus objetivos y metas medioambientales.

Prevención de la contaminación: Uso de los procesos, prácticas, materiales o productos que evitan, reducen o controlar la contaminación, las cuales pueden incluir reciclaje, tratamiento, cambios de proceso, mecanismos de control, uso eficiente de los recursos y sustitución de materiales.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto (materiales procesados, servicios, software, hardware, etc). Un proveedor puede ser interno o externo.

Requisitos del puesto de trabajo: Criterios mínimos indispensables de educación, experiencia y formación para garantizar el cumplimiento de las competencias especificadas para el puesto de trabajo.

Responsabilidades: Es la asignación de deberes a cumplir o de tareas a completar para lograr alcanzar los objetivos y metas, de acuerdo con las mejores prácticas estándar documentadas para cada uno de los procesos identificados dentro del alcance del sistema de gestión empresarial.

B. Metodologías utilizadas para la implementación de la norma ISO 14,001:1996

1. Planificación

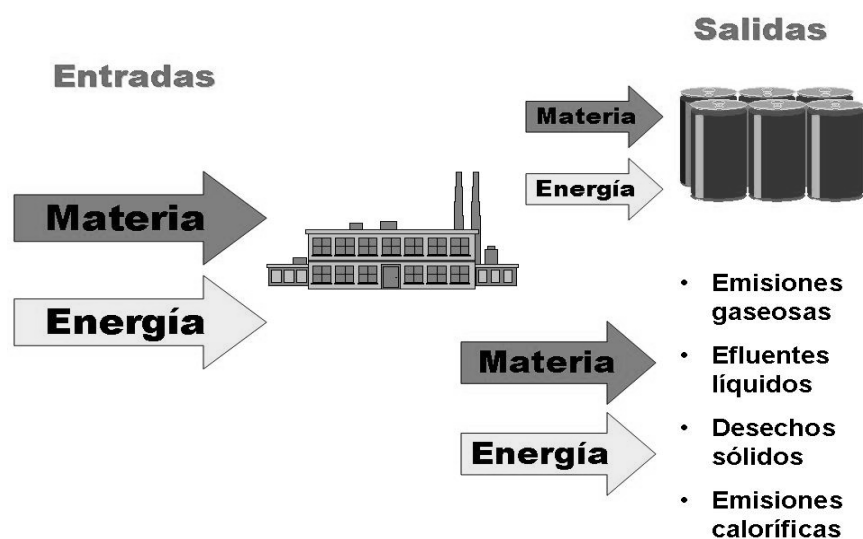
a. **Aspectos e impactos ambientales.** Para la definición de esta metodología se tomaron en cuenta los requisitos de la norma ISO 14001:1996 la cual establece que se deben establecer y mantener un(os) procedimiento(s) para identificar los aspectos ambientales de las actividades, productos o servicios de la organización, que puedan ser controlados y sobre los cuales se espera que la organización tenga influencia. Además la organización se debe asegurar que los aspectos relacionados con los impactos significativos se tienen en cuenta al establecer sus objetivos ambientales.

La sistemática definida para la identificación de aspectos e impactos ambientales de las actividades, productos y servicios; y también la priorización de estos, fue documentada en un procedimiento denominado “Identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales”. El objetivo de este procedimiento es identificar los aspectos ambientales de las actividades, productos, instalaciones y servicios de la organización bajo condiciones normales y anormales, y en situaciones de emergencia. También evaluar los aspectos identificados y priorizarlos conforme a los impactos ambientales significativos asociados a ellos, con el fin de orientar la formulación de objetivos, metas y planes de acción ambientales.

Se consideran condiciones normales las actividades, productos y servicios que siempre o de forma planeada, cuando la organización esté en actividad, se van a realizar y por lo tanto son aspectos ambientales que siempre van a estar presentes.

Como condiciones anormales se consideran los paros y arranques, por ejemplo, cuando hay un corte de energía eléctrica se debe eliminar material que haya quedado en la maquinaria, pero esto es una condición anormal porque no es predecible. Y como situaciones de emergencia, cualquier suceso que no se puede predecir y afectar fuertemente a la organización. Los aspectos ambientales derivados de una situación de emergencia se consideran como aspectos ambientales potenciales.

El proceso de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales se basa en la visualización de las actividades que la organización realiza como procesos, un proceso se conoce como una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. En todo proceso real se tienen elementos de entrada y elementos de salida, dentro de los elementos de salida unos saldrán de una forma funcional y otros de una forma no funcional, que es lo que conocemos como desecho. En la siguiente figura se puede observar claramente lo anterior.



Para analizar cada área de la organización primero fue necesario analizar todas las actividades, productos y servicios dentro del alcance de la organización, y para cada una de ellas determinar las entradas y las salidas, en condiciones normales, anormales y situaciones de emergencia (potenciales).

Posteriormente todos los resultados del análisis se registraron en una matriz, en donde se determinaron para cada una de las actividades identificadas los aspectos ambientales relacionados a sus entradas y salidas.

La clasificación utilizada para los aspectos ambientales fue:

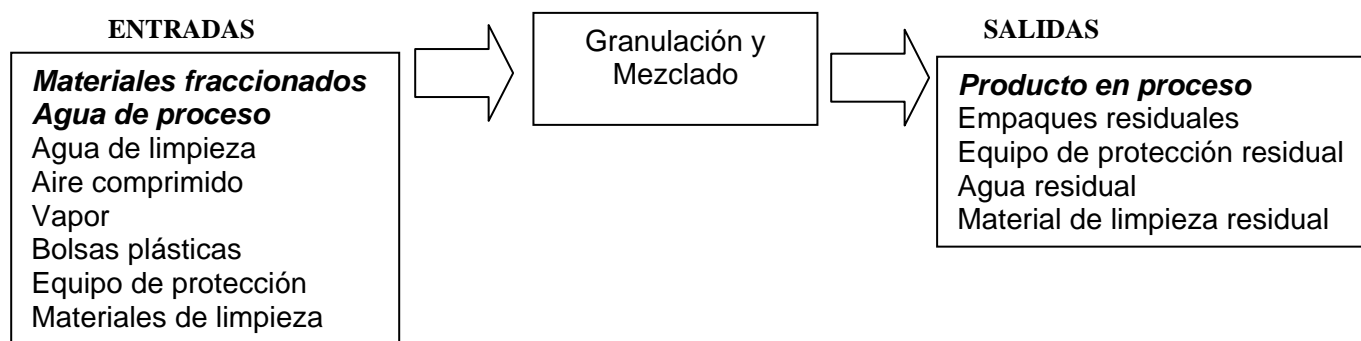
- Consumo de materiales e insumos no peligrosos
- Consumo de materiales e insumos peligrosos
- Consumo de agua
- Consumo de energía
- Consumo de combustible
- Consumo de vapor
- Generación de residuo sólido no peligroso
- Generación de residuo sólido peligroso
- Generación de residuo líquido peligroso
- Generación de emisión atmosférica de gases
- Generación de aguas residuales
- Emisión de ruido
- Vertidos al suelo
- Liberación energética

En otra matriz se identificó para cada uno de los aspectos ambientales encontrados en las actividades de la organización, el impacto ambiental relacionado.

- Contaminación del suelo
- Contaminación del agua subterránea y suelo
- Contaminación del agua superficial
- Contaminación del aire
- Contaminación acústica
- Agotamiento de recursos naturales
- Afección a la salud humana
- Afección al ecosistema

Los impactos relativos a aspectos ambientales potenciales (situaciones de emergencia) previsible se identificaron para poder visualizar la gravedad de los mismos, aunque no se evaluó cada impacto individualmente. Los impactos asociados a los aspectos ambientales potenciales fueron definidos en base a las entradas y salidas de las situaciones de emergencia.

Por ejemplo, en el área de manufactura, para la unidad granulación y mezclado: las materias primas sólidas, son granuladas y posteriormente mezcladas para poder obtener una mezcla homogénea. Para esta área, en condiciones normales, se tiene el balance cualitativo de materiales y energía que se puede observar en el siguiente diagrama de bloques.



Al considerar las situaciones de emergencia que son aspectos ambientales potenciales se consideraron las situaciones siguientes situaciones con sus respectivas entradas y salidas, siempre para el ejemplo de granulación y mezclado.

| <i>Situación de emergencia</i> | <i>Entradas</i> | <i>Salidas</i> |
|---|---|---|
| Fugas o derrames controlados de sólido peligroso | Recogedor, guantes, bolsas equipo de protección. | Equipo de protección contaminado, bolsa con sólido peligroso. |
| Fugas o derrames controlados de sólido no peligroso | Recogedor, guantes, bolsas | Bolsas con sólido contaminado |
| Fugas o derrames controlados de líquidos no peligrosos. | Kit de derrames (guantes, anteojos, bolsas de desechos, trapos absorbentes) | Kit de contención contaminado |
| Explosión física | Extintores, agua, equipo de protección | Agua residual, mobiliario y producto incinerado, equipo de protección residual calor. |
| Falla mecánico o eléctrico | Repuestos, aceites, energía eléctrica | Productos dañados, repuestos residuales. |

La *evaluación* de aspectos e impactos ambientales se realizó al finalizar la matriz completa de Identificación y Valoración de impactos ambientales. Esta matriz se conforma por 13 columnas, de las cuales 6 son referentes a la identificación y 5 a la valoración. Las columnas referentes a la identificación son las siguientes:

1. Área: El área que se está analizando.
2. Actividad, producto, servicio o instalación
3. Condiciones (normales/anormales): En qué condiciones se da el aspecto ambiental.
4. Aspecto ambiental: Definición del aspecto ambiental relacionado.
5. Especificación: Se utiliza cuando sea necesario especificar más el aspecto ambiental
6. Impacto ambiental: Impacto ambiental relacionado al aspecto ambiental.

Para la evaluación de impactos ambientales asociados a aspectos ambientales se utilizaron dos metodologías diferentes para condiciones normales y anormales, y para situaciones de emergencia. En ambos casos la valoración se hizo con los responsables de los procesos, ya que ellos son las personas con la experiencia y conocimiento necesario acerca de la naturaleza de sus procesos.

En condiciones normales y anormales las columnas que se utilizan en la matriz de Identificación y Valoración de impactos ambientales para el área de valoración fueron:

1. Magnitud: Qué tanto aumenta o disminuye el impacto ambiental en el tiempo. En caso que esto no se pueda determinar también se puede utilizar el criterio de frecuencia.
2. Intensidad: Se refiere a qué tan impactante es al medio ambiente el aspecto ambiental en estudio. En el caso de consumos, qué tanto afecta al medio ambiente el consumo que se tenga, esto variará de acuerdo con el material que se está consumiendo (la disponibilidad que tiene el material, si es renovable, etc) y en el caso de generaciones, se ve la peligrosidad del material que se está generando.
3. Severidad: Es la combinación de los valores de magnitud e intensidad, y representa ambientalmente qué tan significativo es impacto ambiental analizado.
4. Grado de control: El grado de control se refiere a qué controles hay sobre el impacto ambiental de la actividad, producto, servicio o instalación. Esto puede ser a través de actividades o a través de tecnología.
5. Significancia: Es la combinación de la severidad y el grado de control. Este valor representa qué tan importante es el impacto ambiental para la organización, no sólo porque ambientalmente es significativo, sino que no se tiene controles sobre él.
6. Cumplimiento legal o corporativo: Si existe legislación nacional o requerimientos corporativos de la organización que deben cumplirse, este criterio se refiere al cumplimiento que se tenga con estos requisitos.
7. Priorización: Es la combinación de la significancia con el cumplimiento legal o corporativo. Este último valor da el resultado final de la combinación de todos los criterios anteriores, y es el que define qué tan significativo es un impacto ambiental para la organización.

Para poder evaluar más objetivamente es necesario contar con datos exactos, para periodos de tiempo, de consumos y generaciones. Debido a que no se contaba con datos exactos para impactos ambientales específicos a un área, por ejemplo el consumo de energía eléctrica específico del Laboratorio de Control de Calidad, fue necesario realizar criterios de evaluación para impactos ambientales globales y específicos.

Los criterios globales se refieren a impactos ambientales de toda la organización, por ejemplo, el consumo de energía eléctrica de toda la organización. Ya con una priorización de impactos ambientales de toda la organización se pudo determinar qué áreas específicas contribuyen más a ese impacto y así trabajar

sobre ellas. Los criterios que se utilizaron para evaluar dependían de la importancia ambiental del impacto provocado, de la frecuencia con que se da, del efecto a largo plazo sobre el medio ambiente, etc.

En el caso de las situaciones de emergencia se sigue el mismo procedimiento, desde la identificación hasta la evaluación. La diferencia que hay es que para las situaciones de emergencia se consideran aspectos ambientales potenciales y se valoran como la emergencia en sí, no por sus entradas y salidas. Además, los criterios de evaluación son diferentes.

Para la identificación de situaciones de emergencia, se definieron las posibles situaciones y se clasificaron de la siguiente forma:

- Fugas o derrames controlados de sólidos peligrosos
- Fugas o derrames controlados de líquidos peligrosos
- Fugas o derrames controlados de sólido no peligroso
- Fugas o derrames controlados de líquido no peligroso
- Explosión química
- Explosión física
- Incendio
- Fallo mecánico o eléctrico
- Fuga de gas
- Arrastre por inundaciones o lluvias
- Derribo o arrastre por viento

En todas las áreas se identificó las posibles situaciones de emergencia que se pueden presentar. Luego se utilizó una matriz para relacionar cada una de las situaciones de emergencia, que son consideradas aspectos ambientales potenciales, con sus impactos ambientales potenciales asociados.

Para valorar las situaciones de emergencia se combinaron varios valores, al igual que para condiciones normales y anormales, sólo que bajo diferentes criterios de evaluación. Los criterios de evaluación utilizados son los siguientes:

1. Gravedad: Qué tan grave se consideraría una situación de emergencia de un tipo en específico en un área específica.
2. Permanencia: Si la situación de emergencia sucediera, qué tanto tiempo permanecerían los impactos ambientales que ésta provoca (corto plazo, mediano plazo o largo plazo)
3. Severidad de las consecuencias: Es la combinación del valor obtenido en gravedad con el valor obtenido en permanencia.
4. Impacto económico: Se refiere a qué tan altas pueden llegar a ser las pérdidas económicas si la situación de emergencia se diera. Estas pérdidas pueden ser bajas como en el caso de un derrame controlado, o pueden ser tan altas como un incendio en la bodega de producto terminado y materia prima.
5. Grado de control: Se refiere a qué tantos controles se tienen implementados para poder manejar la emergencia si se llegara a dar. El criterio de grado de control puede evaluarse por la tecnología implementada, la existencia de planes o procedimientos para situaciones de emergencia o en base a la frecuencia con que se ha presentado la emergencia.
6. Significancia: Es la combinación del grado de control con la severidad o con el impacto económico. El criterio que se utiliza es que el valor que sea más crítico entre la severidad y el impacto económico es el que se utiliza y se combina con el grado de control.
7. Cumplimiento legal o corporativo: Si existe legislación nacional o requerimientos corporativos de la organización que deben cumplirse en cuanto a la preparación ante emergencias, este criterio se refiere al cumplimiento que se tenga con estos requisitos.
8. Priorización: Es la combinación de la significancia con el cumplimiento legal o corporativo e indica que tan significativo es el impacto ambiental potencial que tiene una determinada situación de emergencia y que por lo tanto se deben tener controles implementados para manejarla.

Por ejemplo, en el área de bodega, específicamente en la bodega de inflamables, se determinó que una situación de emergencia puede ser una explosión química. Los impactos ambientales potenciales relacionados son: contaminación de agua subterránea y suelo, afección al ecosistema (flora y fauna), afección a la salud humana y contaminación del aire.

- a. Requisitos legales y otros requisitos. Se generó un procedimiento documentado para la identificación de requisitos legales y otros requisitos, con el propósito de reconocer los requisitos y otros compromisos a los que la organización se someta, que sean relevantes a los aspectos ambientales de sus actividades, productos o servicios. La norma además de tener como requisito el

procedimiento mencionado anteriormente, indica que debe haber un procedimiento para tener acceso a los requisitos, legales y otros, a los cuales la organización se someta directamente.

La organización, mediante el Departamento Legal, identificó toda la legislación aplicable al Sistema de Gestión Ambiental elaborando un listado de la misma con su nombre, número de decreto, área legal a la que corresponde, disponibilidad (forma en qué se encuentra disponible para la organización), aplicabilidad para la organización (aplica o no aplica) y en caso que aplique, la prioridad que tiene. Se tomaron dos criterios de prioridad:

Se considera como prioridad 1 la legislación general o específica que implica el cumplimiento de un Requisito Legal con valor jurídico emitidos por una autoridad (permiso, licencia, concesión, etc.) así como requisitos operativos derivados de la legislación, relacionados con el cumplimiento de medidas en la infraestructura y operación de la empresa, es de prioridad alta.

Y como prioridad 2 se considera legislación general o específica que se cumple por medio de la legislación de Prioridad 1. Es de prioridad media.

Los requisitos legales aplicables a la organización se listan siguiente tabla. En esta tabla aparecen todos los datos referentes a la legislación así como la prioridad que ésta tenga.

Tabla No. 7

Requisitos legales aplicables a la organización

| No | No. Decreto | Legislación aplicable | Area legal | Disponible | Prioridad 1 | Prioridad 2 |
|----|-------------|---|---|--|-------------|-------------|
| 1 | 66-2005 | Reglamento de descargas de aguas residuales a cuerpos receptores | Aguas residuales | Copia dura y electrónica | x | |
| 2 | 3-95 | Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación | Desechos tóxicos | Electrónico/ calas legislación internacional | | X |
| 3 | 509-2001 | Reglamento para el manejo de desechos sólidos hospitalarios | Desechos sólidos y líquidos, tóxicos y peligrosos | Diario Oficial , 28 diciembre 2001 | x | |
| 4 | 110-97 | Clorofluorocarbonados, ley que prohíbe la importación y regula el uso de los clorofluorocarburos en sus diferentes presentaciones | Atmósfera | Congreso de la República | | X |
| 5 | 537-89 | Reforma al acuerdo gubernativo 252-89 sobre los Clorofluorocarbonados | Atmósfera | Copia dura, publicación el 5 de mayo 1989. | | X |
| 6 | 39-87 | Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono. | Ozono | Copia dura / electrónico | | X |

Tabla No. 7 (Continuación)

| | | | | | | |
|----|-----------------------------|--|-------------------------|---|---|---|
| 7 | 34-89 | Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono No. 34-89 | Ozono | Electrónico/ calas legislación internacional | | X |
| 8 | 68-86 | Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente y sus reformas Decreto 90-2000 | Protección del ambiente | Copia dura/ calas Decreto 23-2003, legislación especial | x | |
| 9 | Acuerdo gubernativo 23-2003 | Reglamento de evaluación, control y seguimiento ambiental | Impacto ambiental | Copia electrónica EHS/ calas legislación especial | x | |
| 10 | Dic-02 | Código Municipal | Impacto ambiental | Copia dura/calas legislación casual | x | |
| 11 | A. gubernativo 509-2001 | Reglamento para el manejo de desechos sólidos hospitalarios | Desechos peligrosos | Copia dura | x | |

Se elaboró otra matriz con los requisitos aplicables a la organización descritos, en la cual se especificó cuáles son los requisitos legales, los requisitos operativos que se deben tener para cumplir con la legislación, quién es la autoridad administrativa y que controles tiene el Sistema de Gestión Ambiental de la organización para cumplir los requisitos legales.

Actualmente la organización cumple 10 de las 11 leyes aplicables, se generó una acción correctiva para cumplir el “Reglamento para el manejo de desechos sólidos hospitalarios”. Este reglamento no se cumple en su totalidad ya que uno de los requisitos que en este se describen es la presentación de un plan de desechos a la entidad gubernamental correspondiente y este no se ha presentado.

El departamento legal es responsable de mantenerse informado de los nuevos requisitos, o cambios a los existentes, que puedan ir surgiendo y de determinar en conjunto con el departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente el grado de cumplimiento y los controles que sean necesarios.

b. **Objetivos y metas ambientales.** De acuerdo con los resultados obtenidos de la identificación y valoración de impactos ambientales, se obtuvieron los impactos que para la organización son más significativos. Sobre estos impactos significativos el SGA define que se deben generar metas y objetivos ambientales para minimizar y controlar estos impactos.

La norma ISO 14,001:1996 tiene en este punto tres requisitos:

1. La organización debe establecer y mantener documentos objetivos y metas ambientales en cada nivel y función pertinentes dentro de la organización.

2. Se deben considerar los requisitos legales y otros, aspectos ambientales significativos, opciones tecnológicas, requisitos financieros, operativos y tecnológicos, y los puntos de vistas de las partes interesadas, al establecer y revisar los objetivos.
3. Los objetivos y metas deben ser consistentes con la política ambiental de la organización.

La organización definió metas y objetivos basándose en los aspectos ambientales significativos que se presentan en la Tabla No. 2 “Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales Significativos de la planta de productos farmacéuticos” y que son de todas las diferentes áreas de la organización.

Debido a que en la valoración de aspectos ambientales el último criterio de evaluación es el cumplimiento a la legislación y otros requerimientos aplicables, los aspectos ambientales significativos ya toman en cuenta cualquier incumplimiento a la legislación y si existiera alguno se generaría automáticamente un objetivo y meta asociado a este requisito.

c. **Objetivos y metas ambientales.** Para cumplir con los objetivos y metas ambientales definidos es necesario implementar programas de gestión ambiental que definan cambios que tengan un efecto significativo en los indicadores ambientales y permitan alcanzar las metas.

Se definieron varios programas de gestión ambiental relacionados con los objetivos y metas ambientales definidos, la definición de estos programas incluye:

- El enfoque hacia la política ambiental, el requerimiento corporativo relacionado y el objetivo del cual se desprende el programa.
- Los proyectos relacionados con nuevos desarrollos y con actividades nuevas o modificadas, productos o servicios.
- La asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas ambientales en cada función y nivel relevante de la organización.
- Los medios y la calendarización para lograrlos.
- La provisión o mejora de recursos de infraestructura y ambiente de trabajo, lo cual lleve al establecimiento de controles operacionales o medidas ingenieriles, que deben ser discutidos y aprobados por la alta dirección.
- Definición y adecuación de mejores prácticas estándar documentadas (incluyéndolas en los procedimientos estándar de operación respectivos).
- Establecimiento de mediciones y seguimiento de parámetros ambientales.
- Definición o adecuación de planes ante situaciones de emergencia.
- Desarrollo o fortalecimiento de las competencias laborales del recurso humano de la organización, así como la conciencia ambiental.
- Cualquier otra acción necesaria.

Todos los puntos anteriores fueron definidos en un documento específico para cada programa, el cual fue firmado por cada uno de los responsables de implementación y los responsables de provisión de recursos.

Con la definición de los programas de gestión ambiental en base a todo lo descrito anteriormente se aseguró cumplir con todos los requisitos de la norma en cuanto a éstos. Los requisitos que la organización debe cumplir en cuanto a los programas de gestión ambiental son, primeramente, establecer y mantener un (os) programa (s) para lograr los objetivos y metas definidos por la organización, estos programas deben incluir: designación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en cada nivel y función pertinente, y los medios y el plazo para lograrlos.

2. Implementación y operación

a. Formación, concientización y competencia profesional. Para la norma ISO 14,001:1996 el recurso humano es de gran importancia, ya que de nada sirve tener el mejor Sistema de Gestión Ambiental implementado si el personal no es consciente, competente y comprometido hacia el sistema. Por esta razón establece una serie de requisitos en cuanto al entrenamiento, conocimiento y competencia.

Para cumplir con los requisitos fue necesario identificar las necesidades de entrenamiento del personal de la organización, además solicitar que todo el personal cuyo trabajo pueda crear un impacto significativo sobre el ambiente, haya recibido el entrenamiento apropiado y que el personal que desempeña tareas que pueden producir un impacto ambiental significativo sea competente en términos de educación, entrenamiento y/o experiencia.

Además la norma requiere el establecimiento y mantenimiento de procedimientos para que los empleados o miembros, en toda función o nivel pertinente, tengan conocimiento sobre:

- La política ambiental y la importancia de la conformidad con ésta.
- La importancia de la conformidad con los procedimientos ambientales y todos los requisitos del Sistema de Gestión Ambiental
- Los impactos ambientales significativos, actuales y potenciales, de sus actividades laborales.
- Los beneficios ambientales del mejoramiento del desempeño del personal
- Funciones y responsabilidades de cada uno para que la política y los procedimientos que son parte del Sistema de Gestión Ambiental se cumplan, incluyendo los requisitos de preparación y respuesta ante emergencia.
- Las consecuencias potenciales de apartarse de los procedimientos operativos especificados.

Se estableció un procedimiento en el cual se especifica la metodología necesaria para definir las competencias laborales necesarias en cada área, la identificación del nivel de competencia del personal y las necesidades de formación existentes actualmente en el personal.

Primero fue necesario definir qué personal realiza funciones que puedan causar un impacto ambiental significativo, esto se hizo mediante la definición de controles operacionales para todos los impactos

ambientales significativos identificados en la Tabla No. 2 “Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales” y en cada uno de ellos se determinó el personal relacionado.

Para la determinación de las competencias necesarias para el SGA se determinaron las actitudes necesarias para mantener una conciencia ambiental, de acuerdo a la Política Ambiental de la organización.

Se realizó un análisis funcional de los procesos identificados para el Sistema de Gestión Ambiental, a partir del cuál se definió después el nivel de competencia necesario de cada miembro de la organización para poder realizar todas las actividades que le corresponden dentro del SGA. Con base a las competencias requeridas se determinaron los niveles de competencia para los puestos críticos (que realizan actividades que tienen un impacto ambiental significativo) y puestos relacionados al Sistema de Gestión Ambiental. Estos grados de competencia identificados fueron descritos posteriormente por niveles y para cada uno se determinaron los requisitos de capacitación y experiencia necesarios.

Posteriormente a la determinación de los requisitos necesarios para todo el personal relacionado al SGA se evaluó, a través de los métodos de evaluación establecidos, el grado de cumplimiento de los mismos, detectando así las necesidades de educación, capacitación y experiencia. Con el conocimiento de las brechas existentes entre la competencia requerida y la competencia existente en el personal se elaboró un Programa de Desarrollo de Personal para dar los cursos requeridos, capacitaciones, programas de educación, etc. Según las competencias que sean necesarias alcanzar.

La reevaluación de competencias se realizará anualmente para verificar el cumplimiento y para desarrollar nuevas competencias que sean necesarias. De esta forma, el SGA asegura que las personas involucradas son competentes para realizar las actividades que le corresponden.

b. Comunicación interna y externa. Los requisitos que la Norma ISO 14,001:1996 establece en este punto es que la organización establezca y mantenga procedimientos con el fin de, con relación a los aspectos ambientales y el Sistema de Gestión Ambiental, se gestionen las comunicaciones internas entre los diferentes niveles y funciones de la organización y que se defina una metodología para recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de partes interesadas externas. También define que la organización debe considerar proceso para la comunicación externa sobre los aspectos ambientales significativos y registrar la decisión que se tome.

Se establecieron dos procedimientos para la gestión de las comunicaciones internas y externas, uno de ellos se refiere a las comunicaciones internas y externas referente al Sistema de Gestión Ambiental y el segundo se refiere a comunicaciones externas representadas como reclamos, dudas o sugerencias relacionadas al Sistema de Gestión Ambiental. Estos dos procedimientos fueron establecidos con el propósito de comunicar internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización, los aspectos ambientales identificados como significativos y las propias características del Sistema de Gestión Ambiental. Además estos procedimientos tienen el propósito de definir las metodologías para recibir, documentar (o registrar) y responder las inquietudes relevantes de carácter ambiental de las partes externas interesadas.

Para las comunicaciones internas se definieron varios mecanismos de comunicación que se describen en la siguiente tabla, “Mecanismos para la gestión de las comunicaciones internas”, con el fin de utilizarlos para informar al personal sobre las orientaciones estratégicas de la organización, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el puesto de trabajo, el logro de objetivos y cómo esto contribuye al Sistema de Gestión Ambiental, la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y otras partes interesadas, los requisitos legales y reglamentarios y cualquier otro tema que se considere importante de comunicar.

Tabla No. 8
Mecanismos para la Gestión de las Comunicaciones Internas

| ¿Qué se comunica? | ¿Cómo se comunica? | ¿Quién lo comunica? | ¿A quién se comunica? |
|---|---|---|--|
| Misión, visión, valores de la organización, política ambiental | Inducción a la organización. | Recursos Humanos | Personal de oficinas comerciales y operaciones industriales. |
| | Cuadros (afiches) | Recursos Humanos | Contratistas. |
| | Reuniones de equipo (del área o departamento) | Gerentes y jefes | |
| Conciencia del cumplimiento con la política ambiental, así como de los procedimientos y requisitos específicos del Sistema de Gestión Ambiental. | Correo electrónico, cartelera informativa, medios escritos, capacitaciones por área (cinco minutos de seguridad, y otras) | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Personal de oficinas comerciales y de operaciones industriales. Contratistas. |
| Impactos ambientales significativos (reales y potenciales) de sus actividades, y los beneficios para el medio ambiente al tener un buen desempeño personal. | Inducción al puesto de trabajo, cartelera informativa, boletines, correo electrónico, reuniones de equipo (del área o departamento) | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Personal que tenga relación con algún aspecto ambiental significativo. Jefes de Área. |
| Funciones y responsabilidades para el logro del cumplimiento de la política ambiental, así como los procedimientos y requisitos específicos del Sistema de Gestión Ambiental. | Cinco minutos de seguridad, capacitación de procedimientos estándar de operación, reuniones informativas mensuales, reuniones de equipo, cartelera. | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Jefes de área |
| Direcciones sobre la preparación y respuesta ante emergencias. | Capacitaciones internas y externas, medios visuales (señalización), correo electrónico. | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Todo el personal. (generalidades) Brigada de emergencias (específicos) Ayuda externa (si es necesario) |
| Consecuencias potenciales al desviarse de los controles operacionales y procedimientos del Sistema de Gestión Ambiental especificados. | Cinco minutos de seguridad, correo electrónico, cartelera | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Personal que tenga relación con algún aspecto ambiental significativo. Jefes de área. |
| Accidentes e incidentes potenciales | Reunión informativa, correo electrónico, cartelera. | Departamento de salud, seguridad y medio ambiente | Todo el personal que aplique. |

Para gestionar las comunicaciones externas se definió al Departamento de Recursos Humanos como el responsable de determinar los mecanismos de comunicación, cuando sea necesario comunicar algo referente al Sistema de Gestión Ambiental, como aspectos ambientales significativos, desempeño ambiental, controles operacionales, etc.

Algunos de los medios de comunicación externa que pueden utilizarse son:

- Conferencias de prensa
- Informes
- Publicaciones
- Relaciones con la comunidad
- Eventos especiales
- Comunicados
- Respuesta pública en medio de comunicación

En caso que una persona identifique una oportunidad de mejora, un problema o mala práctica de la organización, así como una duda o sugerencia, ya sea un miembro interno de la organización a alguien externo, la comunicación será gestionada a través de una metodología específica para la recepción de reclamos, dudas, sugerencias u otras comunicaciones referentes al Sistema de Gestión Ambiental, con el fin de dar una solución y comunicársela a la parte interesada.

Dicha metodología se define en un procedimiento en el cual se indica la que toda persona que reciba una duda, sugerencia, reclamo u otra comunicación relacionada al Sistema de Gestión Ambiental debe canalizarla al Departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente, en donde se definirán las acciones a tomar, si se requiere abrir una acción correctiva (ver punto 4 inciso b) y la forma cómo se comunicará a la persona interesada la resolución a su inquietud.

c. **Control Operacional.** Para mitigar y controlar los impactos ambientales significativos provocados por la organización se definieron los Controles Operacionales. La Norma ISO 14,001:1996 tiene un punto específico en cuanto al establecimiento de controles operacionales, definiendo como un requisito que la organización identifique las operaciones y actividades asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con la Política Ambiental, objetivos y metas. Estas actividades deben ser planificadas, incluyendo mantenimiento, para garantizar que se estén realizando bajo ciertas condiciones:

- 1) Con el establecimiento y mantenimiento de procedimientos documentados, que tomen en cuenta las posibles desviaciones de la política, objetivos y metas ambientales.
- 2) Que en los procedimientos se establezcan criterios de operación.

3) Con el establecimiento y mantenimiento de procedimientos relacionados a los aspectos ambientales significativos identificados para la organización, y que los procedimientos y requisitos pertinentes sean comunicados a los proveedores y contratistas.

Un Control operacional puede ser una práctica que se realice para disminuir el impacto ambiental, infraestructura existente que ayude a disminuir un impacto (por ejemplo, un sistema de tratamiento de aguas) o una ayuda visual que sirva de concientización para que el personal realice ciertas actividades de una forma en específico. Dentro de un control operacional se definirán criterios operacionales, que son las prácticas específicas que ayudan a mitigar el impacto al medio ambiente.

Los Controles operacionales se elaboraron con base en las actividades relacionadas con los aspectos ambientales significativos que se presentan en la Tabla No. 2 y su relación se presenta en la Tabla No. 3 “Gestión de los Aspectos Ambientales Significativos”. Para cada una de estas actividades se determinaron claramente cuáles son las operaciones relacionadas y qué personal relacionado hay con cada una de ellas.

En cada Control operacional se incluyó:

- 1) El objetivo del Control operacional
- 2) Aspecto ambiental relacionado
- 3) Responsables de su ejecución
- 4) Áreas que tengan cualquier relación con el Control operacional
- 5) Establecimiento de Criterios operacionales
- 6) Indicador de desempeño ambiental relacionado
- 7) Procedimientos y/o documentos relacionados
- 8) Detalles del procedimiento (descripción del procedimiento a seguir).

Las actividades que se describieron en cada Control operacional fueron descritas claramente indicando quiénes son los responsables, cómo deben realizar las actividades, frecuencia con que se realizan, en dónde se realizan y que recursos son necesarios para realizarlas.

En caso que surja un nuevo aspecto ambiental significativo y sea necesario el desarrollo de un nuevo Control operacional, los responsables de las actividades relacionadas deberán definir un programa para su implementación de acuerdo a la metodología definida para el establecimiento de Programas de Gestión Ambiental.

Los gerentes y jefes de cada área fueron los responsables de capacitar al personal relacionado con cada Control operacional. Las capacitaciones fueron enfocadas en las responsabilidades individuales de las personas relacionadas, de las consecuencias que puede tener una desviación a estos procedimientos y de la importancia que tiene el cumplimiento de estos procedimientos.

Los indicadores de desempeño ambiental que se llevan en cada uno de los Controles operacionales, son reportados al Representante de la Dirección para que este lleve el control de los mismos a través de las actividades de seguimiento y medición.

d. **Preparación y respuesta ante emergencias.** La norma ISO 14,001:1996 establece una serie de requisitos en cuanto a la preparación y respuesta ante emergencias. Primero establece que la organización debe establecer y mantener documentos para identificar y responder ante situaciones potenciales de emergencia y accidentes, al igual que prevenir y mitigar el impacto ambiental que pudiera asociarse a ellos. Segundo, se deben revisar y corregir cuando sea necesario, los procedimientos de preparación y respuesta a emergencias. Generalmente estos procedimientos necesitan cambios después de que ocurra una situación de emergencia o un simulacro, y este es el otro requisito que la norma expone, la realización de simulacros periódicos, cuando sea práctico.

Las situaciones potenciales que pueden producir un impacto ambiental se determinaron a través de la identificación y evaluación de aspectos ambientales potenciales, en base a esta determinación se determinó la creación de Planes de Emergencia que cubran estas situaciones, para prevenir y mitigar los impactos ambientales asociadas a ellas.

El sistema de preparación y respuesta ante emergencias de la planta farmacéutica cuenta con una serie de infraestructura que ayuda a la prevención y respuesta ante una emergencia, las cuales se describen a continuación:

- *Alarma para incendios:* El sitio cuenta con un sistema de detección de incendios, compuesto por varios detectores de humo y térmicos, los cuales son controlados por un panel central, el cual emite una alarma auditiva y visual en caso de activarse los detectores. La alarma auditiva incluye los mensajes de las instrucciones que las personas deben seguir en caso de ser necesario evacuar o no. Además cuenta con un sistema de voice. La alarma visual es una luz estroboscópica que da el aviso en los lugares en donde no se escucha la alarma auditiva.
- *Sistema de hidrantes:* El sitio tiene un sistema de hidrantes colocados en ubicaciones estratégicas en casos de incendio.
- *Extintores:* Todo el sitio cuenta con extintores del tipo adecuado, para el tipo de incendio que se podría generar en cada área específica.
- *Salidas de emergencia:* Tanto el edificio administrativo como el de operaciones industriales cuentan con varias salidas de emergencia, las cuales sólo podrán ser abiertas cuando el Jefe de Salud, Seguridad y Medio Ambiente o el Jefe de Seguridad Patrimonial den un aviso de evacuación de emergencia total. Estas salidas de emergencia son inspeccionadas diariamente para verificar que no estén bloqueadas y que funcionen correctamente por los guardias de seguridad.
- *Brigadas:* En esta planta se capacitan constantemente a los mismos empleados, quienes conforman la brigada. Las brigadas están preparadas para responder en cualquier emergencia, ya que han recibido capacitaciones constantes y cuenta con el equipo de bomberos y primeros auxilios necesario.

También fue necesario definir un centro de control para emergencias, se definió como el centro de control la garita de seguridad, ya que es allí donde se localiza el panel de control de la alarma y las pantallas del circuito cerrado de vigilancia.

Los planes de emergencia que se elaboraron fueron diez, en estos planes se toman en cuenta los aspectos ambientales potenciales significativos y además se toman en cuenta los requerimientos corporativos que definen qué emergencias deben estar cubiertas por estos planes. Los planes elaborados fueron:

- 1) Generalidades
- 2) Plan de emergencias para evacuación
- 3) Plan de emergencias para incendios
- 4) Plan de emergencias para explosión
- 5) Plan de emergencias para fuga / derrame
- 6) Plan de emergencias para sismo
- 7) Plan de emergencias para clima severo
- 8) Plan de emergencias para emergencia médica
- 9) Plan de emergencias para disturbio social
- 10) Plan de manejo de crisis

Los planes de emergencia están compuestos por tres partes:

- ANTES
- DURANTE
- DESPUÉS

En cada uno de los puntos se define qué acciones y quienes son los responsables de dichas acciones.

3. Seguimiento, medición y mejora

a. Seguimiento y medición. El Representante de la Dirección es el responsable de monitorear las operaciones o actividades que están asociadas con actividades que pueden tener un impacto significativo en el ambiente, con el propósito que estén correctamente establecidos:

- Procedimientos para medir y monitorear de forma regular su comportamiento, dejando evidencia documentada de la información para dar seguimiento al desempeño de los controles operativos relevantes en conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización, a legislación ambiental relevante y los compromisos adquiridos con las partes interesadas en materia ambiental, de acuerdo al control de los indicadores de desempeño ambiental.

- Procedimientos para la calibración y el mantenimiento del equipo de monitoreo, dejando evidencias documentadas de estas actividades.
- El cumplimiento legal se verifica mediante el procedimiento para la identificación de los requisitos legales y otros requisitos.

A través de esta metodología, la organización se asegura de cumplir con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 que expone que la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para monitorear y medir con regularidad las características claves de sus operaciones y actividades que puedan tener un impacto significativo en el medio ambiente. Además indica que dentro de estos procedimientos se debe incluir un registro de la información para hacer seguimiento al desempeño ambiental de la organización, los controles operativos relevantes y el cumplimiento con los objetivos y metas establecidos por la organización.

Otro requisito definido en este punto es el del control metrológico, ya que define que la organización debe calibrar y dar mantenimiento al equipo de monitoreo, y se deben conservar registros del proceso, de acuerdo a los procedimientos que la organización realice.

Los parámetros que son sometidos a actividades de seguimiento y medición fueron listados en una matriz en dónde se define: cuál es la característica clave, los puntos de medición, la frecuencia de medición, responsabilidad de medición (ya sea externo o interno), el procedimiento que se usa para la medición (puede ser por pesado, lectura directa de un contador, etc), equipo utilizado, referencia a la legislación (si aplica) y la referencia al registro donde se llevan los datos.

Por ejemplo, dado que el consumo de energía eléctrica es un aspecto ambiental significativo es muy importante que sea sometido a actividades de seguimiento y medición para poder monitorear el consumo y saber si los programas y controles operacionales son efectivos o no. Para el consumo de energía eléctrica la actividad de seguimiento y medición se define así:

- Aspecto ambiental: Consumo de energía eléctrica
- Área o departamento: Todas las áreas
- Característica clave: kWh
- Puntos de medición: En la entrada de energía eléctrica a la planta.
- Frecuencia de medición: Mensual
- Responsabilidad de medición: Jefe de mantenimiento

- Procedimiento que se usa para la medición: Lectura directa del contador
- Equipo utilizado: ninguno
- Referencia a la legislación: No aplica ya que actualmente no se tienen ninguna restricción en Guatemala en cuanto al consumo de energía eléctrica.
- Registro: Archivo electrónico de “Consumo de energía eléctrica”

El Representante de la Dirección lleva el control de todos los indicadores resultantes de las actividades de seguimiento y medición, para posteriormente analizar los datos, determinar el cumplimiento con metas y objetivos, presentar el desempeño ambiental a la alta dirección e identificar oportunidades de mejora.

Para asegurarse que el equipo de medición se encuentra calibrado fue necesario verificar que este equipo se encuentra dentro del programa de calibración llevado por el departamento de Aseguramiento de Calidad. Al realizar este análisis se encontró que algunos equipos como lo son los contadores de luz y electricidad no se encuentran dentro de este programa. Para integrar estos equipos de medición al programa de calibración se generó una acción correctiva, la cual actualmente permanece abierta ya que la calibración de estos equipos requiere una alta inversión de capital.

b. No conformidad, acción correctiva y acción preventiva. La norma ISO 14,001:1996 expone como requisitos el establecimiento y mantenimiento de procedimientos para definir quién es el responsable y quién tiene la autoridad para manejar e investigar una no conformidad, determinando la necesidad de acciones para mitigar cualquier impacto causado, al igual que para iniciar acciones correctivas y preventivas. También es un requisito que cualquier acción correctiva o preventiva que se emprenda para eliminar la causa de una no conformidad actual o potencial, sea apropiada a la magnitud de los problemas y proporcional con el impacto ambiental encontrado. Cualquier cambio ocurrido en los procedimientos documentados a causa de una acción correctiva o preventiva, la organización debe implementarlos y registrarlos.

Cuando se presenta una no conformidad, una desviación en los procedimientos, un movimiento negativo en los indicadores de desempeño ambiental, etc. o se detecta una oportunidad de mejora, se debe gestionar a través de un procedimiento especial.

La metodología definida en un procedimiento documentado para la emisión, implementación y control de las acciones correctivas y preventivas sigue el siguiente orden:

- 1) Solicitud de acción correctiva o preventiva: esta solicitud puede ser realizada por cualquier persona de la organización que identifique una no conformidad o una oportunidad de mejora.
- 2) Investigación de las causas: si la solicitud de acción correctiva o preventiva procede, el responsable del área relacionada designa a una persona para realizar un análisis de las causas que

produjeron la no conformidad real o potencial. En un periodo determinado el responsable de la investigación de las causas debe presentar los resultados obtenidos.

- 3) Plan de acción: con el resultado de la investigación de las causas el Representante de la Dirección en conjunto con los responsables del área involucrada, determinan si se elabora o no un plan de acción. En caso que se decida elaborar un plan de acción se debe determinar las acciones a tomar, recursos necesarios y responsables involucrados.
- 4) Control de la implementación de planes de acción: el Representante de la Dirección a través de una Control Maestro de Solicitudes y Planes de Mejora lleva el control de los planes de acción que se encuentran abiertos y cuáles son las fechas programadas de finalización.
- 5) Finalización de un plan de acción: cuando se finalizan todas las actividades de un plan de acción, el responsable de su implementación lo entrega junto con cualquier evidencia. El Representante de la Dirección designa a un auditor para que verifique el grado de implementación y eficacia del plan de acción.
- 6) Resultado de la implementación: si se considera que el plan de acción fue adecuadamente implementado y eficaz, éste se da por cerrado. Si se considera que las acciones tomadas no fueron eficaces, se define un nuevo plan de acción.

c. Auditorías del Sistema de Gestión Ambiental. Para verificar la eficacia del SGA se enriqueció un sistema ya existente de auditorías e inspecciones internas. Anteriormente la planta contaba con un sistema de auditorías internas enfocadas a calidad, seguimiento de procedimientos estándar de operación, seguridad industrial y otros factores, también se tomaba en cuenta algunos factores medio ambientales en las auditorías realizadas por el Departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente. Sin embargo la sistemática para llevar a cabo las auditorías y el enfoque de las auditorías no satisfacía los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 en cuanto a las auditorías internas.

Para cumplir con los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 es necesario tener establecido y mantener un programa y procedimientos para realizar auditorías periódicas al SGA, esto se hace con el fin de determinar si el sistema: esta conforme con las disposiciones planificadas para su administración ambiental incluyendo los requisitos que indica la norma, si el sistema ha sido implementado y mantenido en forma apropiada y suministrar información sobre los resultados de auditorías a la alta dirección. El programa de auditorías que se elabore debe basarse en la importancia ambiental de la actividad en cuestión y en los resultados de auditorías anteriores. El procedimiento de auditorías debe cubrir el alcance de esta, su frecuencia y metodologías, las responsabilidades y requisitos para dirigir auditorías e informar resultados.

El procedimiento definido para la gestión de las auditorías internas tiene los siguientes pasos:

- 1) Calendarización de auditorías: Se elabora un calendario de auditorías basándose en los criterios de estado e importancia de un área o proceso, resultados de auditorías previas, cambios significativos en la estrategia, servicios, procesos o la organización. La frecuencia de las auditorías

- 2) Preparación del Plan de Auditoría: Para la realización de una auditoría interna se deberá integrar una comisión de auditoría, compuesta por personal competente. Para iniciar una auditoría, inicialmente se debe elaborar un Plan de Auditoría en donde se debe indicar: el equipo auditor, los objetivos y alcance de la auditoría, criterios de la auditoría, documentos de referencia, auditorías anteriores al área, medios o recursos necesarios, agenda de la auditoría y el registro de firmas de los responsables.
- 3) Realización de la auditoría: Se lleva a cabo la auditoría, iniciando con una reunión inicial y al final presentando los resultados en una reunión final. Los resultados deben ser expuestos en un Informe de Auditoría, en donde se indican los puntos revisados durante la auditoría, las observaciones realizadas en cada punto y las recomendaciones a seguir.
- 4) Reunión final: el auditor líder termina la auditoría con una reunión en donde se encuentren presentes los representantes de los procesos, actividades y áreas auditadas, así como el resto de los miembros del equipo auditor. Se debe dejar evidencia de estas reuniones mediante una minuta de reunión.

Es muy importante definir el seguimiento que se le da a una auditoría, en donde se recurre al procedimiento de no conformidad, acción correctiva y acción preventiva para gestionar las no conformidades, investigar sus causas y determinar planes de acción.

Debido a que en la realización de las auditorías se necesita un equipo de auditores competentes, a través de la metodología utilizada para la determinación de competencias en el recurso humano, se integró a los auditores internos como un puesto en específico. Por esta razón los auditores internos deben cumplir con una serie de requisitos de educación, formación y experiencia, que demuestren que son competentes para la realización de una auditoría. Además se evalúa el desempeño de cada uno de los auditores del SGA después de que realicen una auditoría, para así poder mejorar su competencia.

4. Revisión por la dirección. El involucramiento de la alta dirección en el SGA es de gran

importancia para la norma ISO 14,001:1996, ya que considera que ésta debe revisar el SGA para garantizar su continua aptitud, adecuación y eficacia. La revisión debe ser a intervalos planificados y debe estar documentada. Este proceso de revisión debe además garantizar que se recoja la información necesaria para permitir que la alta dirección realice esta evaluación.

Debe tomarse en cuenta durante las revisiones por la dirección la posible necesidad de cambiar la política, objetivos y otros elementos del SGA, a la luz de los resultados de las auditorías al SGA, cambiando las circunstancias y el compromiso de lograr la mejora continua.

Para que esta metodología sea constante y homogénea se definió un procedimiento que rige las revisiones por la dirección al Sistema de Gestión Ambiental. Se definió que la alta dirección revise el SGA cada seis meses y es responsabilidad del Representante de la Dirección obtener toda la información necesaria para que se puede llevar una evaluación eficaz.

Las actividades de revisión por la dirección se documentan mediante minutas, en las cuales se deja evidencia, al menos, de la fecha de realización de las mismas, los personas presentes, los asuntos tratados (incluidos los pendientes) y los acuerdos tomados con sus respectivas fechas de ejecución y responsables.

Los puntos que se deben incluir en toda reunión por la dirección son los siguientes:

- a. Resultados de auditorías realizadas
- b. Motivos de preocupación que surjan entre las partes interesadas pertinentes, tomando en cuenta las quejas o reclamos.
- c. Desempeño de los procesos en lo relativo a la gestión ambiental, tomando en cuenta los aspectos ambientales significativos, objetivos, metas, indicadores y controles operacionales.
- d. Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e. Seguimiento de las acciones determinadas en las revisiones por la dirección previas.
- f. Las circunstancias cambiantes de los productos, servicios y actividades de la organización.
- g. La necesidad de cambios en la política, objetivos, metas y programas medio ambientales.

5. **Documentación del Sistema de Gestión Ambiental.** El sistema de documentación del SGA tiene una estructura piramidal, en la punta se encuentra la política ambiental seguida por el Manual del Sistema de Gestión Ambiental.

Luego del Manual del Sistema de Gestión Ambiental, en la estructura piramidal de documentación, vienen los procedimientos en los cuales se dan todas las directrices para gestionar las diferentes actividades que forman parte del SGA y por último en la base de la pirámide se encuentran todos los registros que son la evidencia de las acciones que se realizaron.

En total la documentación del Sistema de Gestión de Ambiental incluye:

- El Manual del Sistema de Gestión Ambiental.
- Los procedimientos estándar de operación.
- Otros documentos requeridos por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, por ejemplo, planes de emergencia, descriptores de puestos, controles operacionales, etc.
- Los registros para proporcionar evidencia de la operación eficaz del sistema.

Este sistema de documentación se encuentra totalmente controlado mediante la emisión de documentos controlados. Cualquier documento que se genere y sea parte del SGA debe emitirse como copia controlada, determinando para esta copia las personas que tienen acceso, identificando claramente la versión del documento, siendo sometido a un proceso de revisión y aprobación y capacitando e informando las responsabilidades a todos los involucrados. Además todos los documentos que son parte del SGA son

controlados a través de un Control Maestro de Documentos, en el cual se lleva el control de los documentos vigentes, sus versiones, estado y codificación. Por medio de este control maestro se puede saber qué documentos son obsoletos y en qué lugares se encuentran distribuidos, para así poder retirar las copias de todos los sitios en donde se encuentran y evitar que se les de un uso no previsto.

Por medio de estas actividades se cumplen los requisitos de la norma ISO 14,001:1996 que se refieren a la documentación del SGA y el control de la misma.

Otro tipo de documentos que la Norma le presta un especial interés son los registros, para los registros se debe establecer y mantener procedimientos que permitan identificar los registros, mantenerlos y que esté disponibles. Los registros además deben ser legibles, identificables y rastreables de acuerdo con la actividad, producto o servicio involucrado. Los registros deben almacenarse de forma que puedan ser recuperados fácilmente y protegerse contra daños, deterioro o pérdida.

C. Informe de auditoría final realizada al Sistema de Gestión Ambiental

- Equipo de auditores: Auditor líder, auditor y cuatro auditores en práctica bajo supervisión.
- Objetivos y alcance de la auditoría: Evaluar el grado de conformidad e implementación del Sistema de Gestión Ambiental en la planta de productos farmacéuticos en Guatemala con relación a los requisitos de la norma ISO 14001:1996.
- Criterios de la auditoría y documentos de referencia: Norma ISO 14001:1996, Manual del Sistema de Gestión Ambiental y procedimientos del sistema de gestión relacionados.
- Descripción de las no conformidades encontradas: Es importante aclarar que la escala de valoración que se utiliza para clasificar las no conformidades es la siguiente: Mayor (si es un incumplimiento directo a un requisito de la norma o son una serie de menores que se repiten para un mismo requisito de la norma) y menor (si es un incumplimiento puntual a un requisito de la norma).

Tabla No. 9

No conformidades encontradas en auditoría interna final del SGA

| Nº. | Descripción de las no conformidades | Proceso / actividad auditada | Requisito Norma ISO 14,001:1996 | Tipo de hallazgo |
|-----|--|------------------------------|---------------------------------|------------------|
| 1. | Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto a la política ambiental: <ul style="list-style-type: none"> - La política ambiental de la organización incluida en el Anexo XI del Manual del Sistema de Gestión Ambiental no está firmada por la alta dirección. | Procesos de la dirección | 4.2. | Mayor |

Tabla No. 9 (Continuación)

| | | | | |
|----|---|---|--|-------|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Si bien se obtuvo evidencia que demuestra los esfuerzos de comunicación de la política ambiental en las diferentes áreas de la organización, se evidenciaron deficiencias en el conocimiento de dicha política por parte del recurso humano en todas las áreas de la empresa. | En general | | |
| 2. | Se encontró que la utilización de solventes (tintas) en las blisteadoras no fue indentificado como aspecto ambiental del área en la matriz de identificación y valoración de impactos ambientales. | Proceso de manufactura | 4.3.1 | Menor |
| 3. | <p>Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto a la formación, toma de conciencia y competencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se evidenciaron deficiencias en cuanto al conocimiento de las directrices para la identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales por parte de los responsables. – Se entrevistó a cuatro operarios del área de manufactura, los cuáles tenían conocimiento de los términos: Aspecto ambiental, impacto ambiental, política ambiental y control operacional; pero ninguno de ellos tenían claro las diferencias en estos conceptos y los que aplicaban específicamente a sus actividades. – Se entrevistó a cinco grupos de operarios del área de manufactura (E2), en los cuales se observaron deficiencias en cuanto al manejo de los conceptos de política ambiental, aspectos e impactos ambientales y controles operacionales. – Se entrevistó a cuatro personas de mantenimiento de los cuáles tres tenían conocimiento de los términos: Aspecto ambiental, impacto ambiental, política ambiental y control operacional; pero ninguno de ellos tenían claro las diferencias en estos conceptos y los que aplicaban específicamente a sus actividades. – Se encontró debilidad en los conceptos de aspecto e impacto ambiental, así como de los controles operacionales que se trabajan en el área. – De cuatro personas entrevistadas, tres no conocen el concepto de los impactos ambientales significativos (reales y potenciales) de sus actividades, y los beneficios para el medio ambiente al tener un buen desempeño personal. – La persona encargada de coordinar la destrucción de desechos no cuenta con entrenamiento básico para ese puesto, entre estos puntos no conoce la existencia los documentos relacionados a este proceso. (destrucción de productos). | <p>Proceso de manufactura</p> <p>Proceso de manufactura</p> <p>Proceso de manufactura</p> <p>Mantenimiento</p> <p>Operaciones en clínica médica</p> <p>Operaciones en bodegas</p> <p>Operaciones en bodegas</p> | <p>4.4.2</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.2.</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.2</p> | Mayor |
| | <ul style="list-style-type: none"> – El mecánico encargado del sistema de tratamiento de agua no está capacitado sobre un procedimiento específico para el procedimiento de tratamiento de aguas residuales en el sistema de neutralización | Mantenimiento | 4.4.6 | |

| | | | | |
|----|---|---|--|-------|
| | <ul style="list-style-type: none"> No existe evidencia de que se haya dado la capacitación de con respecto a los aspectos e Impactos ambientales. | Operaciones en servicios generales y bodega | 4.4.2. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Se evidenció la utilización del registro denominado “Capacitación y práctica -primeros auxilios y brigada, el cual no está incluido dentro del Sistema de Gestión Ambiental”. | Preparación y respuesta ante emergencias | 4.4.2. | |
| 4. | <ul style="list-style-type: none"> No se encontró evidencia documentada sobre la decisión de la organización en cuanto a los procesos de comunicación de los aspectos ambientales significativos hacia partes interesadas externas. | Comunicación | 4.4.3. | Menor |
| 5. | <ul style="list-style-type: none"> En la matriz de control de controles operacionales aparece la responsable de ejecución y la persona no fue informada de su responsabilidad. | Comunicación | 4.4.3 | Menor |
| 6. | <ul style="list-style-type: none"> En el Manual del Sistema de Gestión Ambiental, sección Control operacional, no se hace referencia a los documentos de la organización en los cuales se presentan las directrices para la comunicación de los procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos de las actividades llevadas a cabo por proveedores y subcontratistas. | Gestión documental | 4.4.4. | Menor |
| 7. | <ul style="list-style-type: none"> Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto al control de la documentación: El número de versión que aparece en la página 2 del Manual de Gestión Ambiental es la 3, mientras que en el resto de páginas se indica versión 2. En el control maestro de documentos se indica que la versión vigente es la 2. En el departamento de mantenimiento se encontró un procedimiento vencido, lo que está en contra del apartado 4.4.5 “Control de Documentos” de la norma y de la metodología de control de la documentación de la organización, en el cual se indica que cuando se genera una nueva versión de un documento, la versión obsoleta será retirada y sustituida en todos los puntos donde se encuentre. | Control de documentos Mantenimiento | 4.4.5 A/08.07.01 Requisito de la norma 4.4.5 | Menor |
| | <ul style="list-style-type: none"> Se encontraron diferencias entre los documentos incluidos en el control maestro de documentos como vigentes y los documentos, por ejemplo: El procedimiento de auditorías internas en el área de operaciones industriales, versión 4 (en el control maestro), mientras que el documento vigente es la versión 5. | Gestión documental | 4.4.5. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Se mostró documentación electrónica que no correspondía con las versiones correspondientes, por ejemplo, la documentación relacionada con: La identificación y evaluación de aspectos e impactos, El control de programas de gestión ambiental. | Procesos de la dirección | 4.4.5. | |

Tabla No. 9 (Continuación)

| | | | | |
|----|--|---|---|--------------|
| 8. | <p>Se encontraron las siguientes desviaciones con relación al control operacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se evidenció que la matriz de control de controles operacionales no esta actualizada, específicamente en la columna de criterios operacionales. - El Control operacional de desechos, no incluye el criterio operacional de incineración, cuando se indico que este control aplica para el caso de incinerables. - De acuerdo a las medidas tomadas para disminuir el consumo de agua de riego en servicio generales se estableció un horario de riego de 6 am a 9 am sin embargo se observo que esta actividad se realizaba aun a la 11:00 am. - El Control operacional 1 indica que se deben de llevar los registros en el formato R-CO-01-01, en producción llevan este registro en otro formato por lo que no coincide con la instrucción dada en el Control operacional. - Las hojas físicas para el control de los desechos de producción no coincide con los desechos almacenados en los toneles; las hojas se encontraron sin registros y los toneles llenos de desechos. | <p>Controles operacionales</p> <p>Controles operacionales</p> <p>Operaciones en servicios generales</p> <p>Proceso de manufactura</p> <p>Proceso de manufactura</p> | <p>4.4.6.</p> <p>4.4.6</p> <p>4.4.6</p> <p>4.4.6</p> <p>4.4.6</p> | <p>Menor</p> |
| 9. | <p>Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto a la preparación y respuesta ante emergencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aunque se informó que periódicamente se realizan simulacros, el coordinador de la brigada no tenía disponibles los registros correspondientes a dichos simulacros. - Aunque se informó que periódicamente se hacen inspecciones de la infraestructura y equipo utilizada para la respuesta ante emergencias (por ejemplo, extinguidores, hidrantes, botiquín de primeros auxilios, entre otros), no se evidencia la existencia de un registro que demuestre dicha verificación. | <p>Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia</p> | <p>4.4.7.</p> | <p>Menor</p> |

Tabla No. 9 (Continuación)

| | | | | |
|-----|---|---------------------------|------------------|-------|
| 10. | <p>Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto al seguimiento y medición:</p> <ul style="list-style-type: none"> – En la matriz de seguimiento y medición ambiental no se incluye el seguimiento y medición de todos los indicadores de desempeño ambiental: <p>a) Relacionados con los aspectos ambientales significativos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Consumo/generación de alcohol etílico e isopropílico, así como de cloruro de metileno, – Consumo de materiales e insumos no peligrosos en laboratorio, – Generación de CFC's, – Generación de lámparas fluorescentes como desecho, – Generación de aceite quemado, <p>b) Relacionados con los objetivos ambientales, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – % mensual de desechos reciclados, – Polvos generados por limpieza de colectores, – Consumo de bolsas plásticas, – Consumo de equipo de protección. – No se encontraron los registros para los datos de la cantidad de papel reciclado para los meses de marzo, abril, mayo, junio y julio de 2004. | Seguimiento y medición | 4.5.1. 4.5.1. | Mayor |
| | <ul style="list-style-type: none"> – En el registro Indicadores de desempeño ambiental del Sistema de Gestión Ambiental no se incluyen los datos de: – El consumo de equipo de protección personal (dato asociado a un objetivo ambiental), y – Cantidad de lámparas fluorescentes desechadas (que representa un aspecto ambiental significativo). – Se evidenció que algunos datos relacionados con el seguimiento y medición de algunos indicadores no están actualizados en registro Indicadores de desempeño ambiental del Sistema de Gestión Ambiental, por ejemplo, consumo de diesel para los meses de enero, febrero y marzo de 2005. – En el registro “Matriz de seguimiento y medición” está indicada la actividad de seguimiento y medición de consumo de energía, análisis termográfico. Se indica que esta medición es de forma anual y no se encontró el registro para el periodo 2004. | Seguimiento y medición | 4.5.1. | |
| 11. | 3 equipos de medición de características claves no cuentan con un programa de calibraciones establecido. | Aseguramiento metrológico | 4.5.1 | Mayor |

Tabla No. 9 (Continuación)

| | | | | |
|-----|---|--|--------|-------|
| 12. | En el procedimiento de seguimiento y medición, se establece que todo proveedor que realice actividades de monitoreo debe de ser evaluado, sin embargo para el caso uno de los proveedores, el cual es el responsable de monitorear y analizar los parámetros relacionados con las aguas residuales, no se encontró evidencia de la evaluación o evidencia que está planificado realizar la evaluación. | Seguimiento y medición | 4.5.1 | Menor |
| 13. | Aunque se informó que durante algunos simulacros realizados se han identificado oportunidades de mejora, en base a las cuales se ha tomado acción, no se evidencia la aplicación del procedimiento de acciones correctivas, incluyendo la planificación de la acción a tomar, los registros de las acciones y la evaluación de la eficacia de las mismas. | Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia | 4.5.2. | Menor |
| 14. | Se estableció que a la fecha de la auditoría no se había generado acciones preventivas como resultado del seguimiento y medición. | No conformidad, acción correctiva / preventiva | 4.5.2 | Menor |
| 15. | En el plan de auditorías, correspondiente para el año 2005, no se evidencia la programación de auditorías internas relacionadas con el Sistema de Gestión Ambiental, incluyendo la que se desarrolla actualmente. | Auditorías internas | 4.5.4. | Mayor |
| 16. | Se encontraron las siguientes desviaciones con respecto a la revisión por parte de la dirección: <ul style="list-style-type: none"> - En la minuta de revisión por la dirección de fecha 22.02.05 no se evidencian todos los puntos tratados en la reunión (por ejemplo, cumplimiento legal, reclamos e inquietudes, estado de las acciones correctivas, indicadores), los cuales se incluyen en la presentación anexa a al minuta. - En la minuta de revisión por la dirección de fecha 22.02.05 no se evidencia haber revisado los resultados de la auditoría documental realizada por el organismo certificador. - No se evidenció la planificación y seguimiento de las acciones definidas en la reunión de revisión por la dirección llevada a cabo el 22.02.05, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> - Programa de siembra de árboles, - Mantenimiento de área verde en las carreteras cercanas a la planta. | Revisión por la dirección | 4.6. | Menor |

- Descripción de las observaciones: Las observaciones se consideran oportunidades de mejora que pueden prevenir una potencial no conformidad.

Tabla No. 10
Descripción de las observaciones encontradas en la auditoría interna

| N° | Descripción de las observaciones | Proceso / actividad auditada | Requisito (Norma, estándar, etc) |
|-----|--|--|----------------------------------|
| 1. | Cuando en la valoración de aspectos e impactos ambientales se aplique un criterio de valoración que considera varios aspectos, se debe dejar indicado cual fue el aspecto relevante considerado para asignar la calificación. | Planificación | 4.3.1 |
| 2. | Aclarar en el procedimiento de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales que para todos los aspectos identificados como significativos se debe de establecer controles operacionales y de ser necesario programas de gestión ambiental. | Planificación | 4.3.1 |
| 3. | Se recomienda incluir en los procedimientos de documentación que dictan las directrices para el control de documentos una nota en la cual se aclare que no aplica entrenamiento en el documento para las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el mismo. | Gestión documental | 4.4.2. |
| 4. | En el procedimiento para la recepción y manejo de reclamos, dudas y sugerencias ambientales la definición de “reclamo” queda limitada a una “manifestación explícita de la insatisfacción del cliente”, sin tomar en cuenta que puede provenir de personal interno o de una parte interesada externa (por ejemplo, vecinos). | Comunicación | 4.4.3. |
| 5. | Se recomienda eliminar los programas de gestión ambiental del control maestro de documentos, ya que éstos se controlan por medio del registro de “Control maestro de programas de gestión de ambiental”. | Gestión documental | 4.4.5. |
| 6. | Se evidenció que no existe una sistemática formalmente establecida para el control de documentos de origen externo que son utilizados dentro del SGA. | Gestión documental | 4.4.5. |
| 7. | En el Control operacional 2, se indica específicamente los números de protocolos relacionados con este Control operacional, se determino que hacen falta indicar el total de protocolos relacionados con el Control operacional | Manufactura | 4.4.6 |
| 8. | En el Control operacional 7, se indica el procedimiento para la neutralización de las aguas procedentes de la regeneración, pero no se hace referencia al procedimiento existente para este proceso. | Mantenimiento | 4.4.6 |
| 9. | El jefe de mantenimiento no cuenta con la ficha técnica de las lámparas utilizadas en planta. | Mantenimiento | 4.4.6 |
| 10. | El laboratorio no conoce el procedimiento para el ingreso a los Controles operacionales relacionados con su área. | Control de calidad | 4.4.6 |
| 11. | Si bien el reglamento de seguridad para contratistas utiliza para la comunicación de información relevante a proveedores y subcontratistas relacionados con aspectos ambientales, el procedimiento está redactado con un enfoque a “contratistas de obra”, sin tomar en consideración la comunicación a proveedores como servicios de seguridad patrimonial, servicios de limpieza, servicios de alimentación (cafetería), servicios de extracción de desechos, entre otros. | Controles operacionales | 4.4.6. |
| 12. | Los documentos denominados “Simulacro de emergencia” podrían definirse como registros del sistema (y no como anexo del plan de emergencias de generalidades) para aplicar el control correspondiente, asegurando su conservación y disponibilidad. | Preparación y respuesta ante emergencias | 4.4.7. |
| 13. | Se debería incluir el registro en donde se indica el nombre de los evacuadores (miembros de la brigada) como parte de la documentación relacionada con la preparación y respuesta ante emergencias. | Preparación y respuesta ante emergencias | 4.4.7. |

Tabla No. 10 (Continuación)

| | | | |
|-----|---|---------------------|--------|
| 14. | <p>Si bien el procedimiento de auditorías internas versión 5 es el procedimiento utilizado para la planificación y realización de las auditorías del Sistema de Gestión Ambiental, el objetivo de dicho procedimiento está orientado únicamente a la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Así mismo, el calendario de auditorías no incluye una identificación del alcance (calidad, medio ambiente, salud y seguridad) a aplicar en el desarrollo de cada auditoría.</p> | Auditorías internas | 4.5.4. |
|-----|---|---------------------|--------|

- Conclusiones de la auditoría: Si bien el Sistema de Gestión Ambiental de la planta de productos farmacéuticos en Guatemala cumple con los requisitos de documentación de la norma ISO 14001:1996, su implementación es parcial, por lo que se considera parcialmente conforme con respecto a los requisitos de la norma ISO 14001:1996.