CAPÍTULO 3

PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

Para la realización del presente trabajo se hizo inicialmente una revisión bibliográfica sobre los diversos problemas causantes de la degradación ambiental, además de los distintos tópicos que se relacionan con la gestión ambiental, haciendo énfasis en diferentes sistemas de gestión, sus características, ventajas, desventajas y su tendencia de aplicación mundial.

Así mismo se hizo una revisión bibliográfica sobre la gestión técnica en la fabricación de los medicamentos, haciendo énfasis en su manufactura, los desechos generados y las normas que rigen su control de calidad.

La investigación bibliográfica se realizó con textos pertenecientes a las siguientes bibliotecas: CIDIAT – ULA (Centro Interamericano de Desarrollo Ambiental y Territorial), BIACI (Central de la Universidad de los Andes), Facultad de Ingeniería de la ULA, Facultad de Ingeniería Forestal de la ULA e Instituto de Geografía de la ULA. Adicionalmente se realizaron búsquedas por INTERNET, a través de los buscadores Yahoo (principalmente) y Google.

Sobre la base de la información obtenida (bibliografía), se hizo una comparación cualitativa entre las normas de administración ambiental ISO 14001, Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Ambiental (EMAS) y las normas Británicas BS 7750 (Sistema de Gestión Ambiental). De esta comparación se seleccionó la norma ISO 14001 por aportar mayores beneficios o ventajas en su aplicación. Posteriormente se realizó una nueva comparación entre esta norma y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM ó GMP), con el propósito de complementar el procedimiento formulado en la presente investigación, denominado "Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001/GMP".

En relación a la última comparación se detectaron los principales aspectos compatibles entre ISO y GMP, los cuales aportaron información relevante para la adaptación del SGA propuesto a la industria farmacéutica. Posteriormente se elaboró la descripción del SGA, el cual se presenta en un flujograma (Figura 4.1, Capítulo 4) que comprenden una serie de pasos sistemáticos, con este diagrama se pretende ofrecer a los usuarios una mayor claridad de los pasos necesarios que deben implementarse. El procedimiento formulado puede aplicarse para aquellas organizaciones que deben comenzar desde cero, o también para las que ya tienen un SGA implantado. Adicionalmente se elaboró el resumen de los pasos para poner en marcha el SGA, los cuales sintetizan la información presentada en el flujograma respectivo.

Para facilitar el levantamiento de la información durante la aplicación del SGA formulado, se elaboraron una serie de formularios con preguntas especificas, orientadas a la evaluación de los siguientes aspectos: el interés por la protección ambiental, las buenas prácticas ambientales y las cláusulas de ISO 14001, versión 1996 (Ver Anexo 1).

Al respecto, las respuestas de los entrevistados deben insertarse en un archivo de Excel elaborado en el ambiente Windows, a las cuales se les asignó numéricamente una calificación específica (entre 0 y 10 puntos). Al final de cada archivo se debe generar un reporte con el resumen de la evaluación temática, arrojando como resultado final una cifra promedio de la actuación. En este sentido se definió un índice global, a los fines de compararlo con una serie de valores preestablecidos, en los términos de caracterizar la actuación. De esta manera es posible determinar el tipo de actuación organizacional frente a los principales aspectos de la evaluación. En el capítulo 4 se presentan los términos de referencia para la aplicación de los mismos.

Para la formulación del procedimiento inherente a la evaluación de las buenas prácticas ambientales, se siguió inicialmente un modelo mexicano para la auto verificación ambiental, desarrollado por la iniciativa GEMI y el grupo MEXSYs C.A. El resultado de este esfuerzo se ve complementado con un conjunto de recomendaciones que amplían y pudieran ayudar a las organizaciones a mejorar su desempeño ambiental, haciendo énfasis en los principales atributos exigidos por ISO 14001.

Similarmente a lo anterior se formuló el procedimiento para la evaluación de las cláusulas ambientales en ISO 14001, tomando como referencia un modelo venezolano desarrollado por Bernardo Martínez (2001), denominado "Sistema de Administración Ambiental, GAP ANÁLISIS – Norma ISO 14001". El resultado final de la propuesta complementó el planteamiento del sistema GAP, cuyos parámetros de evaluación fueron ampliados con los resultados de la revisión bibliográfica.

Respecto a la evaluación de los impactos ambientales, se adaptó una metodología utilizada por la Consultora Ambiental Caura. Las variaciones implementadas se ajustaron con mayor énfasis a los procesos industriales. Entre sus ventajas, el procedimiento formulado permite generar rápida y objetivamente la información relevante del área o estudio de caso. No obstante, cuando se describen los impactos potenciales en el medio físico, biótico y socioeconómico, se colocarán aquellos impactos relativamente primarios o directos, con los efectos adversos del diagrama de bloque (a juicio del evaluador).

Para la determinación de los impactos ambientales significativos, se desarrolló un procedimiento de evaluación denominado VIA (Valor del Impacto Ambiental). Al respecto, los impactos primarios deben insertarse en un formulario de evaluación, en la cual los entrevistados más importantes en el conocimiento técnico del asunto, asignarán una puntuación numérica (entre 0 y 10 puntos) de acuerdo a la establecida en la calificación del SGA. Finalmente, los resultados de los formularios deben insertarse en una hoja de cálculo de Excel (archivo VIA), la cual se elaboró específicamente para facilitar y agilizar los cálculos numéricos. En resumen, la hoja de resultados sintetiza la información de los impactos ambientales considerados como significativos.

Luego de obtenerse los impactos ambientales significativos, se debe hacer un análisis diferencial entre éstos impactos y las normativas ambientales vigentes. En este sentido en el SGA formulado se consideró hacer un inventario de todas las leyes y reglamentos inherentes. la

descripción del objeto de las mismas y el establecimiento de las posibles infracciones ambientales que se pudieran estar cometiendo, al no controlarse los efectos adversos para el ambiente.

A continuación de la revisión ambiental inicial (RAI), se sugiere establecer las medidas de control de los impactos ambientales significativos, con el propósito de adecuar los siguientes documentos de ISO 14001 al logro y cumplimiento de las mismas. Con relación a estas medidas, se formuló un procedimiento denominado VAMCA (Valor de la Medida del Control Ambiental), el cual partió del mismo principio del método VIA. Al respecto, el instrumento exige el llenado de un formulario con las diferentes medidas de control ambiental propuestas, así mismo entre el encuestado y el evaluador se debe asignar una puntuación entre 0 y 10 puntos, respectivamente, para el conjunto de medidas. El procedimiento plantea las consideraciones de efectividad para la recuperación de la calidad ambiental, costos, tecnología, mantenimiento, beneficios, entre otros. Los resultados del formulario deben insertarse en una hoja de calculo de Excel (archivo VAMCA), la cual se elaboró específicamente para facilitar y agilizar los cálculos. En la hoja de resumen final, se reportarán las medidas de control ambiental seleccionadas.

Luego de la selección de las medidas de control ambiental, se deben reevaluar los impactos ambientales significativos. Para tal efecto se debe repetir el procedimiento del método VIA, considerando la implantación de las medidas de control ambiental.

Como aporte importante de la investigación se desarrolló una metodología para la calificación de ruidos industriales, el método SONOCO (Sonómetro Comparativo) consiste en una regleta de calificación comparativa donde el usuario puede relacionar sus ruidos particulares a una situación cotidiana conocida, de esta comparación surge un nivel de ruido aproximado a la situación en consideración.

Al concluir la fase de diagnóstico del SGA propuesto, se debe elaborar la declaración de la política ambiental de la organización, haciendo énfasis respecto al control de los impactos ambientales, implantación de tecnologías limpias, uso eficiente de los recursos naturales, concienciación del personal, responsabilidades, entre otros.

Para concluir la primera fase del SGA formulado, se debe completar la planificación ambiental, la cual incluye la formulación de los objetivos, metas y el establecimiento del programa de gestión ambiental. En este último documento, se debe hacer énfasis en las medidas de control ambiental seleccionadas, en los términos de adecuar el programa de gestión al cumplimiento de los objetivos y metas, así mismo se fijaron las estrategias y responsables con el propósito de hacer el seguimiento respectivo.

Luego de concluir la planificación, se debe verificar si la organización está lista para avanzar a la etapa de implantación, en esta segunda fase del SGA se requiere definir la estructura organizacional y responsabilidades, estructurar el plan de formación ambiental, definir la estrategia comunicacional, elaborar y estructurar el manual de gestión ambiental, establecer las medidas de control y estructurar el plan para el manejo de los accidentes e incidentes ambientales (plan de contingencia).

A continuación de la implantación se avanza hasta la III fase del SGA, al respecto debe hacerse un procedimiento para la verificación y acción correctiva, para tal efecto es indispensable considerar si su implantación fue satisfactoria, de ser así, se deben realizar los siguientes procedimientos: La verificación y acción correctiva, establecimiento de las no-conformidades y sus medidas de control, los registros correspondientes y finalmente el plan de auditoría. Es importante hacer los ajustes correspondientes para avanzar a la última fase del SGA.

La IV fase (última) se refiere a la revisión de la gestión, su resultado debe informar si se han logrado satisfactoriamente los objetivos y metas trazados en la I fase, de ser positiva la actuación organizacional frente a los asuntos ambientales, se estaría contribuyendo a producir bienes y servicios en completa responsabilidad con el ambiente y la sociedad.

Para la aplicación del SGA formulado, se escogió a Laboratorios Valmorca, por ser la industria farmacéutica pionera en los Andes Venezolanos (ubicada en Ejido Edo. Mérida) y la más importante por la gran cantidad de medicamentos que produce. En éste sentido sólo se aplicó el procedimiento hasta la etapa de planificación (de acuerdo al objetivo especifico formulado en el Capitulo I). Dicha aplicación permitió hacer ajustes importantes en las diferentes herramientas desarrolladas para la recolección de datos y generación de información. De esta manera se comprobó la versatilidad del SGA y su facilidad para ser comprendido y aplicado en la industria farmacéutica.

Como parte de la metodología y en especial para el estudio de caso, se realizaron reuniones, visitas técnicas, cuestionarios y entrevistas con el personal involucrado en el proceso de producción, incluyendo la alta gerencia. Además de consultas y entrevistas personales con especialistas en Gestión Ambiental del CIDIAT – ULA.

Adicionalmente se recopiló información de Laboratorios Valmorca con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, aspectos relacionados con sus actividades rutinarias, estructuración interna, condiciones de trabajo, ubicación, historia, entre otros.

Así mismo se realizaron visitas de campo con el propósito de hacer un reconocimiento inicial para identificar las áreas más importantes para la organización, detectar problemas a priori y conformar el equipo de trabajo.

Es importante mencionar las limitaciones presentes durante la realización del caso de estudio, generalmente no se contó con datos específicos provenientes de mediciones de algunas variables de interés, como por ejemplo: Calidad del agua residual (Demanda Bioquímica de Oxigeno, turbidez, pH, otros), Calidad del aire (partículas en suspensión), Ruidos emitidos, entre otros. Si hubiesen existidos estos datos, algunos impactos ambientales se hubieran determinado con mayor claridad y precisión. No obstante se hizo un esfuerzo por aproximar algunas mediciones mediante métodos cualitativos.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan los resultados de la investigación, asociados a las comparaciones entre ISO 14001, BS 7750 y EMAS, además de la formulación del procedimiento relativo al SGA híbrido entre ISO 14001 y GMP.

4.1 COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 14001, LA NORMA BS 7750 Y EL REGLAMENTO COMUNITARIO DE ECOGESTIÓN Y ECOAUDITORÍA

Existen diferencias sutiles en los términos utilizados por el Committee Draft de la norma ISO 14001 y por la norma BS 7750 en numerosas áreas, pero el modelo fundamental de SGA es esencialmente el mismo en ambos documentos, así como el EMAS. Algunas de las áreas en las que existen diferencias se mencionan a continuación:

Tabla 4.1 Principales comparaciones entre la Norma BS 7750, EMAS e ISO 14001

Atributo	BS 7750	EMAS	ISO 14001
Mejora Continua	Se refieren a la reducción de los efectos ambientales adversos hasta "... niveles que no excedan los correspondientes a la aplicación económicamente viable de la mejor tecnología disponible.	IDEM BS 7750	Se define en términos de realzar el SGA con el propósito de lograr mejoras en las actuaciones ambientales generales. Debe fomentar el uso de la mejor tecnología disponible.
Concepto de Organización	Permite que se trate de una organización con múltiples instalaciones	Es la que aplica en términos de una instalación Es decir, que solo se aplica a un sitio de operaciones o centro de producción.	Es una unidad operativa individual (actividad especifica), incluso si se trata solo la parte de una instalación (sitio de operaciones). También puede ser toda la organización global.
Evaluación de efectos ambientales	Requiere procedimientos para identificar, examinar y evaluar todos los efectos, tanto directos como indirectos. Si embargo se ha añadido la orientación de incluir los efectos indirectos que se puedan controlar o influir.	Se refiere a cualquier impacto significativo sobre el ambiente en general y también a la conveniencia de aconsejar a los clientes sobre el manejo, uso y eliminación de los productos.	Exige la identificación de aspectos de las actividades, productos y servicios de la organización que esta pueda controlar, o sobre los que razonablemente pueda influir, y la resolución de aquellos que tengan o puedan tener impactos significativos.

Continuación Tabla 4.1

Registro de efectos/ Impactos ambientales	Exigen que la organización mantenga un registro interno de los efectos ambientales significativos.	IDEM BS 7750	Requiere un procedimiento para identificar aspectos ambientales a fin de determinar cuales tienen impactos significativos, para mejorar globalmente su actuación. Exige el registro documentado.
Registro de los requisitos legales y reglamentarios	Exigen mantener un registro de la legislación aplicable.	IDEM BS 7750	Es una lista de toda la legislación y regulación ambiental relevantes a las que esta obligada la organización. Este registro debe documentarse.
Establecimiento de objetivos.	Indican que deben cuantificarse, siempre que sea posible, el compromiso de mejorar continuamente en un plazo definido.	IDEM BS 7750	Deben identificarse para conocer lo que se hará para mejorar. Todos los objetivos deben tener al menos una meta, las cuales son medidas de actuación establecidas que deben alcanzarse para realizar dicho objetivo. Deben documentarse.
Difusión de los objetivos.	Requiere que estén disponibles al público y en la declaración de la política deben indicarse como obtenerlos.	Requiere que estén disponibles al público.	No especifica directamente que los objetivos y metas hayan de ser públicas.
Controles y mediciones	Hace referencia a la especificación de requisitos y procedimientos de medición y control de la calidad	Menciona los requisitos y los procedimientos de medición.	Hace referencia al establecimiento de procedimientos de medición y calibración de los equipos, lo cual constituye sólo una parte del control de la calidad de las mediciones.
Ámbito de aplicación	Reino Unido	Es una regulación para la participación de compañías de la Comunidad Europea	Es una norma que puede aplicarse globalmente.
Requerimientos	No aplica	Requiere la ejecución de una revisión ambiental inicial antes de implantar el EMS. Es de carácter obligatorio.	Requiere que la realización de la revisión inicial sea útil para desarrollar un SGA y que se identifiquen los impactos y aspectos ambientales significativos. Es recomendable.

Continuación Tabla 4.1

Certificación	No aplica	Se limita a las industrias dentro de un ámbito especifico.	Cualquier tipo de organización puede certificarse.
Validez	No aplica	Debe ser verificada por un organismo acreditado. además exige la validación de la declaración ambiental.	Debe ser certificada por un organismo acreditado. También puede realizarse una auto certificación
Responsabilidad	No aplica	Se debe cumplir todos los requisitos relacionados con el ambiente	Sólo declara que debe haber un compromiso de cumplir la legislación y regulaciones ambientales.
Ciclo de Auditoria ambiental	No aplica	Debe realizarse. o completarse el ciclo de auditoria, al menos cada tres años.	No se especifica la frecuencia de las auditorias. Por lo cual no existe periocidad establecida.
Carácter de la norma	No aplica	Voluntario	Voluntario
Fecha de Publicación	1992	1993	1996

De acuerdo a la Tabla 4.1, la norma BS 7750 y EMAS tienen algunos conceptos y enfoques análogos, lo mismo ocurre entre ISO 14001 y BS 7750. Si bien es cierto que ISO 14001 y EMAS parten originariamente de la norma Británica como versión modificada y adaptada a la realidad internacional y Europea respectivamente; aunque son diferentes en algunos aspectos, básicamente siguen el mismo patrón BS 7750.

La norma ISO 14001 es más reciente que la EMAS, lo cual le ha permitido posiblemente un mejoramiento de conceptos y enfoques asociados a la gestión ambiental empresarial y corregir algunas fallas presentadas en BS 7750 y EMAS. Su ámbito de actuación es mundial, con amplia preferencia en América y Asia. Su campo de acción dentro de la organización es más versátil que EMAS, ya que puede aplicarse en toda la organización, en parte de la misma o en un proceso especifico. Adicionalmente, cualquier compañía de bienes o servicios o incluso la administración publica puede certificarse, lo cual en la norma EMAS, está restringido básicamente para ciertas industrias. Por lo tanto ISO 14001 tiene un carácter más generalista pues abarca realidades muy diferentes.

Las dos normas tienen la misma filosofía, por lo tanto se pueden considerar compatibles pero no equivalentes. En este sentido la única diferencia importante se refleja en el grado de compromiso que toma la empresa ante la sociedad, respecto a la protección y aprovechamiento de los recursos naturales. Ambos sistemas conllevan la aplicación del principio de prevención y mejoramiento continuo en la gestión ambiental, si bien EMAS exige la aplicación del principio no sólo a la gestión, sino a los resultados medidos en términos de reducción continua de la

contaminación y la utilización racional de los recursos, resultando por lo tanto más rigurosa la protección del ambiente según EMAS.

Con relación a su tendencia de aplicación mundial, entre el año 1999 y 2000, con ISO 14001 ya se habían certificado 10439 organizaciones, mientras que con EMAS 2789. En este sentido la relación entre ISO y la norma comunitaria EMAS es de 3.7 veces a 1, lo cual nos indica que por cada registro EMAS se han certificado 4 organizaciones con ISO 14001.

De acuerdo a los datos suministrado por Larringa, 2004 citado por Díaz, Álvarez y González (2004), la evolución de la participación en ISO 14001 desde 1997 hasta el año 2002, se aproxima a una curva parabólica, mientras que EMAS tiende a una recta con pendiente positiva. Básicamente la relación de participación mundial entre ambas normas (ISO 14001/EMAS) viene incrementándose significativamente para ISO. Es evidente que cada año que transcurre, la evolución de participación de ISO 14001 respecto a EMAS tiende a ser cada vez mayor.

Siguiendo el crecimiento mundial de aplicación de ISO 14001, para el año 2003 se había quintuplicado la cantidad de nuevas organizaciones certificadas, lo cual nos muestra un crecimiento anual uniforme de 10507 organizaciones (entre 1999 y 2003). Al respecto el 23,62 % de las certificaciones se concentraron solamente en Japón, el 7,55 % en España, 7,28 % en Alemania, 5,78 % en USA, 5,64 % en Suecia, 5,56 % en el Reino Unido, 5,34% en China, 4,58 % en Italia y el resto entre otros países. Desde el punto de vista regional y para el mismo año de comparación, en Asia se certificaron el 38,24 % (20063 organizaciones), en Europa el 47,20 % (24763 organizaciones), en América el 10,90 % (5721 organizaciones), el resto entre Oceanía y África.

El sistema de gestión ambiental, según ISO 14001, muestra un crecimiento mundial interesante respecto a su implantación. La versatilidad del sistema impulsa la adhesión de nuevas organizaciones, las cuales obtienen diversos beneficios. Inclusive en Europa, la ISO predomina sobre EMAS.

Sin duda alguna ISO 14001 ofrece una oportunidad interesante para adoptarla como base para la implantación del SGA; luego de examinadas las ventajas que ofrece sobre EMAS y BS 7750, se considera seleccionada para la formulación del SGA propuesto en la presente investigación.

4.2 FORMULACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001/GMP

El procedimiento formulado se refiere específicamente a la elaboración de un conjunto de pautas que deben seguirse sistemáticamente para el diagnóstico, planificación, implantación, seguimiento y revisión de un sistema de gestión ambiental relativo a las organizaciones que producen medicamentos para humanos y/o animales, con el propósito de obtener ventajas o beneficios que la hagan más competitiva, al tiempo que se controlen los afectos adversos hacia el ambiente. En este sentido la industria estaría contribuyendo a prevenir la contaminación ambiental y garantizaría la ejecución de actividades productivas en armonía con el entorno.

El SGA propuesto sigue los lineamientos de la norma ISO 14001 en estrecha relación con las GMP, con lo cual se asegure no solo la calidad del producto final, sino también la puesta en marcha de un sistema de administración ecológico que garantice buenas practicas ambientales

En esta sección se presenta una comparación entre ISO 14001 y GMP, los principales elementos comunes y/o compatibles de las normas; con la cual se establece la línea maestra para delinear el procedimiento propuesto del SGA.

4.2.1 Comparaciones entre ISO 14001 y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura)

Se conoce, de acuerdo a la revisión bibliográfica, que ambas normas tienen propósitos diferentes, sin embargo las GMP aportan a la industria farmacéutica una alta confiabilidad y seguridad para la fabricación de medicamentos, lo cual permite que se complementen. No obstante se desconoce que al asegurar la calidad de los productos, se pudieran estar sacrificando: recursos naturales y beneficios socioeconómicos, además de la ocurrencia de ciertos daños a la salud laboral y de las comunidades humanas que coexisten con los centros de producción industrial. De allí se origina la importancia en determinar la compatibilidad entre ambas normas

Según la Tabla 4.2, las GMP son normas desarrolladas internacionalmente para garantizar la calidad del producto, asegurándole al usuario consumir medicamentos altamente manufacturados y confiables tanto para humanos como animales. Su carácter de obligatoriedad regula rigurosamente la actividad, proporcionándole a la industria una estandarización de los procesos. Es evidente que la normativa se concentra en la calidad del producto, limitando drásticamente otros factores externos como seguridad, salud laboral y ambiente. Contrariamente a GMP, ISO 14001 incluye prioritariamente la consideración de estos aspectos; en efecto ISO 14001 considera tanto del entorno inmediato como el exterior.

Las GMP previenen la contaminación del producto, único elemento ambiental presente en la norma, sin embargo se limita a garantizar que el producto no entre en contacto con otras sustancias o con otros medios que pongan en peligro la seguridad del medicamento para el consumo final.

Tanto la norma ISO 14001 como las GMP son aplicadas internacionalmente, siendo ISO desde el punto de vista de aplicación de la norma de carácter voluntaria y GMP obligatoria. Respecto a su propósito, la norma ISO hace énfasis en la protección ambiental y la prevención de la contaminación en armonía con las necesidades socioeconómicas, teniendo la obligación de cumplir las normativas ambientales. Ambas normas buscan el mejoramiento continuo de la organización pero con propósitos distintos, sin embargo son procesos que nunca culminan. Igualmente requieren una estructura organizativa adecuada y establecida, cuyos recursos humanos estén capacitados y en formación continua.

La ISO 14001 requiere un mayor compromiso por parte de la alta gerencia de la organización, ya que al ser una norma de carácter voluntaria, queda sujeta a su interés particular. Sin embargo a diferencia de la GMP que obliga su utilización, a la norma ISO la impulsa el mercado y sus

restricciones por ser cada vez más competitivo, en términos de obtener mayores beneficios socioeconómicos y ambientales

ISO y GMP coinciden en autoverificar si se cumplen las especificaciones establecidas en las normas, lo cual permite rectificar cualquier actividad contraria a las mismas.

En términos generales, tanto ISO 14001 como GMP son normas que se complementan en garantizar la protección del ambiente y la calidad del producto respectivamente. Ciertamente tienen algunos elementos relativamente comunes, los cuales merecen ser revisados y comparados para fomentar su compatibilidad.

Tabla 4.2 Principales diferencias y similitudes entre GMP e ISO 14001

Orden	Factores de interés	GMP	ISO 14001
1	Publicación de la norma	1972 internacionalmente OMS. 1992 para la Comunidad Europea (revisión mejorada).	Ginebra 1996.
2	Ámbito de aplicación	Internacionalmente, amplia preferencia en Europa	Internacionalmente, amplia preferencia en América y Asia
3	Objeto	Conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en practica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar todas las medidas oportunas para garantizar que todos los medicamentos posean la calidad necesaria.	Apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en armonía con las necesidades socioeconómicas. Así mismo no prescribe requisitos de actuación ambiental, tiene la obligación de cumplir la legislación y regulación relevantes.
4	Mejora Continua	Son el resultado de una especial filosofía de riguroso cumplimiento que permite y exige, un alto nivel de imaginación para dar la respuesta oportuna a la situación inoportuna.	Realzar el SGA con el propósito de lograr mejoras en las actuaciones ambientales generales. Debe fomentar el uso de la mejor tecnología disponible.
5	Compatibilidad organizacional	Industria farmacéutica, hospitales, homeopatía, veterinaria, otros.	Cualquier industria u organización publica o privada.
6	Concepto de organización	Todos los procesos, operaciones, métodos o técnicas de la compañía.	Unidad operativa individual, parte de una instalación o También puede ser toda la organización global.

7	Consideración de impactos ambientales	No aplica	Requiere la identificación de los aspectos e impactos ambientales significativos.
8	Consideración de emergencias	No aplica	Especifica la necesidad de preparación y respuesta de emergencias e incidentes.
9	Política	No especifica la necesidad de establecer una política. Sin embargo se establecen los 10 mandamientos GMP que expresa fielmente lo que significa su gestión y aplicación.	Especifica la necesidad de una política ambiental accesible públicamente. La alta dirección debe establecer un conjunto de principios e intenciones formales y documentados.
10	Estructura organizativa	Requiere una estructura organizativa establecida.	Requiere una estructura organizativa establecida más exigente.
11	Modelo de gestión hacia el mejoramiento continuo.	No existe una configuración sistemática, incluye en forma general los siguientes aspectos: PNT, funciones y formación del personal, locales de almacenamiento y los destinados a fabricación, control de calidad, maquinaria y equipos, instrumentación, higiene, materias primas, fabricación, acondicionamiento, autoinspección, producto terminado y reclamaciones y retirada de productos.	Se da sistemáticamente en 4 etapas: ➢ Planificación. ➢ Implantación y funcionamiento ➢ Comprobación y acción correctiva ➢ Revisión de la gestión.
12	Gestión de la seguridad, salud ocupacional y riesgo	Solo incluye la Salud (higiene), en términos de no contaminar productos terminados.	Exige su inclusión como un todo.
13	Auditorias internas	Será necesario realizar autoinspecciones para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de las GMP y proponer las medidas correctoras. Las cuales pueden ser internas o externas.	Exigen la necesidad de auditorias internas y externas. Es rigurosa y necesaria para la certificación.
14	Ciclo de Auditoría	Periódicamente con arreglo de un protocolo o manual. Pero no especifica frecuencia.	No se especifica la frecuencia de las auditorias. No obstante se recomienda que sean periódicas.

15	Certificación	No aplica.	Cualquier tipo de organización puede certificarse.
16	Validez	El organismo publico de Salud de cada país, validará si se cumple la normativa.	Debe ser certificada por un organismo acreditado. También puede realizarse una auto certificación
17	Carácter de la norma	Obligatoria para cumplir exigencias de la administración sanitaria internacional y nacional.	Voluntaria.
18	Requerimientos iniciales	Exige la realización de Procedimientos Normalizados de Documentación.	Exige la realización de la revisión inicial para identificar los impactos y aspectos ambientales significativos.

4.2.2 Principales aspectos compatibles entre ISO 14001 y GMP

A continuación se presenta una descripción comparativa detallada de aquellos aspectos que guardan cierta similitud y que son incluidos por ambas normas, entre los cuales se tienen: la documentación del sistema, funciones del personal, formación, auditoria, manual de gestión y registro.

- ***Documentación del Sistema***

De acuerdo a la Tabla 4.3, la documentación es el primer mandato de la norma GMP, por lo cual deben elaborarse procedimientos normalizados de trabajo para poner en práctica sus procedimientos, mientras que en ISO 14001 se comienza por la política ambiental y la revisión para luego elaborar la documentación respectiva, la cual se da principalmente luego de culminar la I etapa del SGA, es decir, en la implantación del sistema.

Ambas normas coinciden en estandarizar los procesos a través de procedimientos escritos, garantizándose la normalización de tareas y actividades. Adicionalmente exigen un control estricto de los documentos incluyendo su aprobación, verificación, destino, actualización y caducidad.

Con los PNT (procedimientos normalizados de trabajo) se instrumenta la comunicación, siendo el único vínculo para difundir información. Los jefes de departamento tienen la obligación de promover su divulgación y conocimiento entre el personal implicado y, a este efecto, distribuirán las copias o fotocopias necesarias debidamente autenticadas. Para ISO este tipo de comunicación es insuficiente e inadecuado, ya que requiere todo un protocolo de comunicación para la difusión de información tanto externa como interna a la organización. La comunicación externa es esencial para interrelacionarse con quienes se ven afectados por sus aspectos ambientales y/o su SGA.

ISO 14001 no exige un modelo específico de documentación, quedando sujeto al esquema estructural de la organización, solo recomienda algunos aspectos a considerar, mientras que las GMP sí especifican obligatoriamente las normas de elaboración del documento, por lo cual se evidencia una mayor exigencia con respecto a ISO.

GMP requiere de un responsable único para la coordinación y control de la documentación, en ISO sólo se requiere que un representante de la dirección autorice la aprobación de la documentación, pero no es explicita en la designación de un coordinador único.

La presencia de un responsable general del sistema de documentación puede garantizar una coordinación y funcionamiento eficiente del sistema, manteniendo un orden sobre el control de los procedimientos en la organización, lo cual puede ser una fortaleza de GMP y una debilidad de ISO 14001.

La documentación principal del SGA debería considerarse como copia controlada y debe incluirse en el manual de gestión ambiental. ISO recomienda diferenciar los documentos controlados de los no controlados. Al respecto GMP no especifica lo mismo. Por el contrario una copia controlada será una reproducción autorizada de un PNT. No se aceptará utilizar fotocopias de un PNT, excepto aquellas que sean autenticadas mediante una validación de cada fotocopia.

Es evidente que la documentación GMP diverge de ISO en cuanto al objetivo de generar procedimientos en áreas distintas, sea ésta el control de la calidad y la protección ambiental respectivamente; sin embargo, y a pesar de que apuntan a distintos objetivos, mantienen un sistema lógico de documentación bastante similar, lo cual pudiera establecerse como una compatibilidad.

Tabla 4.3 Documentación del sistema

GMP	ISO 14001
➢ Se denomina PNT. Es el primer mandamiento de la norma. Pretende que los procedimientos se cumplan de manera estándar, son instrumentos de comunicación. ➢ Se debe escribir la normativa que afecte al puesto de trabajo, fabricación, control de calidad, planificación, registros, etc. ➢ Exigen 10 normas: Estructura, redacción, verificación, aprobación, emisión y distribución, autenticación y validez, divulgación, revisión, numeración y caducidad. ➢ Los PNT deben contener: Objetivos, alcance, responsabilidades, frecuencia, procedimiento, registro de los datos, informe y copias emitidas. ➢ Deberá indicarse una relación de las copias emitidas del PNT, con su numeración	➢ Asegura que los procedimientos del SGA se organizan, actualizan, mantienen localizables y se controlan eficazmente. ➢ Se debe tener un procedimiento que detalle como se controlan los documentos y de que son revisados y modificados periódicamente. ➢ Define dos tipos de documentos: Controlados y No Controlados. ➢ Debe mantenerse un registro de que los documentos son controlados. Una versión nueva sustituye a todas las copias de la versión anterior. ➢ Debería tener un procedimiento con las líneas generales sobre como referenciar, autorizar, distribuir, almacenar, recuperar, corregir, redistribuir y sustituir estos

correspondiente y el destino de las mismas. ➢ Se requiere un responsable que continuamente este redactando y revisando la documentación. Este experto debe recibir información continua de los demás departamentos y ejercer una labor de coordinación. ➢ Se debe garantizar la vigencia y la retirada por obsolescencia o caducidad.	documentos. ➢ Deben asegurarse que los documentos son autorizados por un representante de al alta dirección, están localizables, tienen un periodo de revisión previsto, se actualizan y se distribuyen a todos los que necesitan y en todos los lugares donde se guardan.

- ***Funciones del personal***

Según la Tabla 4.4, entre GMP e ISO 14001 existe una amplia similitud en cuanto a la necesidad de definir las funciones del personal.

Respecto a la estructura organizacional, ninguna de las normas exige un modelo específico, sólo que la GMP requiere como mínimo 3 cargos específicos, esto en el caso de estar en presencia de una organización farmacéutica pequeña, mientras que ISO recomienda disponer de un comité directivo de gestión ambiental, asimismo sugiere la presencia de un responsable para los asuntos ambientales.

Para GMP las funciones del personal están claramente definidas en términos de garantizar la calidad del producto, mientras que ISO 14001 se concentra en atender la protección ambiental.

GMP describe explícitamente las funciones y requisitos del director técnico, el responsable de fabricación, de control de calidad y otros responsables. Además incluye la especificación de funciones para el personal subalterno como: personal de producción, control de calidad y almacenes, mantenimiento y limpieza. Contrariamente a GMP, la ISO no especifica la descripción de funciones, sencillamente lo deja al criterio de la organización.

GMP puede utilizarse como referencia metodológica para elaborar la descripción de funciones del personal para el SGA de ISO 14001.

Tabla 4.4 Funciones del Personal.

GMP	ISO 14001
➢ Exigen una minuciosa selección del personal y una descripción de funciones lo más exhaustiva y clara posible. ➢ Deben estar perfectamente definidas, para que este claro quien debe cumplir una determinada norma y quien debe supervisarla.	➢ La estructura puede ser jerárquica o plana. Este paso viene a continuación de la planificación y consiste en asegurar las bases para la implantación. ➢ La estructura y funciones dentro del SGA deben ser definidas, comunicadas y documentadas.
➢ Se debe tener un organigrama que desarrolle toda la función técnica, con niveles de responsabilidad y de jerarquización absolutamente definidos. El organigrama mínimo debe estar basado en la existencia de 3 personas. ➢ Exige como mínimo un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. ➢ Otros responsables involucrados: Garantía de calidad, registro farmacéutico, documentación, formación del personal, logística, ingeniería y mantenimiento, almacenes, recepción, otros.	➢ La alta gerencia debe designar a un representante de dirección para que tenga la responsabilidad de implantar y mantener el SGA. Exige documentación controlada. ➢ Todas las funciones y competencias deben ser aprobadas y respaldadas por la alta gerencia. ➢ Se recomienda un comité directivo de gestión ambiental.

- ***Formación del personal***

De acuerdo a la Tabla 4.5, la formación del personal es prioritaria y estratégica para lograr los objetivos planteados tanto para ISO como GMP; ambas normas consideran el papel que desempeña cada persona dentro de la organización, en términos de mejorar continuamente. Así mismo coinciden en establecer un programa de formación el cual es definido por las GMP como un programa de formación continua, mientras que ISO recomienda establecerlo en 3 etapas: formación sobre concienciación ambiental y SGA, formación más especifica para el personal involucrado en los impactos ambientales y formación avanzada, lo cual permite un avance sistemático y progresivo en la capacitación del personal.

ISO insiste en hacer entender a todo su personal que debe ser conciente de la política ambiental y de su importancia, mientras que GMP, como carece de una política ambiental, solo se concentra en brindar formación especifica en tareas y actividades relacionadas con el área de trabajo.

GMP requiere de un responsable que coordine y autorice todo lo concerniente a la formación del personal en la organización, pero ISO no define dicha figura única dejándolo al criterio propio de la organización.

La figura de un coordinador general de formación del personal puede garantizar un uso eficiente de los recursos de formación y mantener un orden progresivo sobre el alcance del programa dentro de la organización, lo cual puede ser una fortaleza de GMP y una debilidad de ISO 14001.

Ambas normas coinciden en mantener un registro de la formación llevada a cabo con fines de que puedan ser auditada a futuro.

ISO 14001 incluye a los contratistas y al personal indirecto de la organización para que tomen los programas de formación, lo cual uniformiza completamente la información y garantiza un mayor alcance del programa para mejorar continuamente. GMP no incluye a los contratistas, lo cual puede ser una debilidad de la norma.

Tabla 4.5 Formación del personal.

GMP	ISO 14001
➢ Es prioritaria, debe ser continua y obligatoria y alcanzará a todo el personal. ➢ Requiere una gran preparación del personal tanto técnico, titulado como intermedio y subalterno ➢ Es una obligación y debe justificarse ante una inspección. ➢ Debe establecerse un programa de formación inicial, para abordar temas del puesto de trabajo. ➢ Deben impartirse cursos o programas de formación continuada.	➢ Debe ser un proceso continuo de desarrollo y habilitación de recursos humanos para todos los niveles de la organización. ➢ Cada persona dentro del sistema debe entender claramente su posición y como afectan sus acciones al sistema en general. ➢ Deben establecerse las prioridades de formación del personal. ➢ Debe ofrecerse formación adecuada para todo el personal, cuyas actividades de trabajo están asociadas a los impactos ambientales significativos y a los que tengan funciones dentro del SGA.
➢ La formación podrá ser interna y externa, dependiendo del personal a capacitar o entrenar.	➢ Se proponen tres niveles de formación: Formación sobre concienciación ambiental y SGA, formación mas especifica para el personal involucrado en los impactos ambientales y formación avanzada para auditores de SGA; para quienes tienen la responsabilidad de mantener el SGA desarrollado. ➢ Debe asegurarse que el personal, a todos los niveles de funcionamiento recibe formación y es conciente de los impactos ambientales. ➢ Debe asegurarse que los contratistas y otros, tengan la formación adecuada.

- Auditorías

De acuerdo a la Tabla 4.6 tanto GMP como ISO coinciden en evaluar si una determinada actividad, tarea o proceso se ejecuta correctamente dentro de su campo de aplicabilidad, de acuerdo a lo establecido en la planificación y sujeto a las restricciones inherentes. Así mismo, la auditoria permite establecer medidas de control para rectificar o corregir anomalías presentes.

Ninguna de las dos normas establecen fechas específicas para realizar las auditorías; sin embargo recomiendan que sean periódicas.

ISO exige un sistema de documentación y un auditor jefe que se encargue de coordinar y controlar la auditoria. Similarmente, GMP requiere de un protocolo o manual escrito para realizar la autoinspección, la cual debe ser aplicada por una persona competente, cuya responsabilidad recaerá sobre el director técnico del laboratorio. El manual especifica los aspectos mínimos que la organización debe incluir para garantizar una autoinspección satisfactoria. Por otro lado ISO no concentra su procedimiento en un manual, sino en un conjunto de documentos separados. Sin embargo exige el plan de auditoria, el cual pudiera ser la aproximación a un manual.

De igual manera ambas normas establecen que los resultados de la auditoria deben documentarse y difundirse. Al respecto, ISO recomienda una serie de especificaciones para elaborar el informe final, mientras las GMP sólo establece que los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante la autoinspección y en su caso las medidas de control. El informe final de GMP es más simple y menos riguroso con respectos a ISO 14001. No obstante, la diferencia notable entre ambas se debe al manual de GMP, el cual incluye el resto de aspectos que no son abordados en el informe final. Por el contrario ISO al carecer del manual como tal, descarga en el informe final un conjunto amplio de aspectos inherentes a la auditoria.

Tanto GMP como ISO, coinciden en el tipo de auditoría, las cuales serán internas o externas y dependerán de la necesidad de la organización. Para ISO 14001 es fundamental el tipo de auditoría, ya que al aspirar a la certificación del SGA es indispensable y obligatorio ser auditado externamente por un organismo competente (FONDONORMA – Venezuela).

Según GMP, cada organización debe ajustar el manual de autoinspección a su estructura y posibilidades, pero no es conveniente rebajar demasiado el nivel de exigencia, pues en ese caso, no se cumpliría el objetivo de la auditoria. Para ISO existen muchas maneras de planificar la auditoria del SGA, podría auditar cada actividad, producto o proceso. Lo más importante es diseñar una metodología de auditoria que funcione para la organización, garantizando que todo el sistema sea auditado a través del tiempo.

Es evidente que ambas normas comparten múltiples aspectos, lo cual favorece su interrelación. Cualquiera de los dos sistemas de auditorias es satisfactoriamente buena y rigurosa. Favorablemente para ISO 14001 existe una gran compatibilidad con respecto a las GMP.

Tabla 4.6 Auditorías

GMP	ISO 14001
➢ Deben realizarse autoinspecciones para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de las GMP y proponer las necesarias medidas correctoras. ➢ Los siguientes aspectos tendrán que revisarse periódicamente siguiendo un programa establecido para verificar su conformidad con los principios de garantía de calidad: asuntos del personal, locales, equipos, documentación, producción, control de calidad, distribución de medicamentos, reclamos y retiradas de productos. ➢ Las autoinspecciones tendrán que ser realizadas de forma independiente y pormenorizada por una persona competente. También pueden ser útiles las inspecciones independientes realizadas por expertos ajenos a la empresa. ➢ Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Deben realizarse periódicamente y de acuerdo a un protocolo o manual escrito. ➢ El manual de autoinspección debe incluir: introducción, responsabilidad, frecuencia y calendario, método y procedimiento. ➢ La responsabilidad de la autoinspección, recae sobre el director técnico del laboratorio.	➢ Proceso mediante el cual se evalúa, si el SGA cumple una serie de criterios previamente definidos. ➢ Es necesario planificar, ejecutar e informar de manera de asegurar su eficacia. ➢ El plan de auditoría describe como se llevará acabo la misma. Debería definirse: el ámbito, los objetivos y los recursos necesarios para realizar la auditoría. ➢ Los procedimientos deberían ocuparse de la competencia, experiencia, formación y la independencia de los auditores, así como de las comprobaciones y verificaciones que han de realizarse. ➢ El informe final debería incluir: detalles del equipo auditor, ámbito, objetivos y criterios de evaluación, plan, resumen del proceso, marco temporal, confidencialidad, recomendaciones, firma del auditor jefe y listado de distribución. ➢ Debe disponerse de un procedimiento escrito que detalle la auditoría periódica del SGA. ➢ Los resultados deben documentarse. ➢ Una auditoría típica se realiza bajo responsabilidad de un auditor jefe, en consulta con el equipo de auditoría. El cual deberá organizar, coordinar y recopilar los documentos que genera el equipo.

- ***Manual de Gestión***

ISO 14001 exige un manual de gestión ambiental, el cual es un documento clave que permite adjuntar otros documentos del SGA. Las GMP no establecen la necesidad de un manual para la gestión de calidad de la organización, no obstante exige otros manuales tales como: Plan Maestro de Validaciones, auto inspección, etc. El manual de validaciones es un documento esencial para asegurar que se cumplan los criterios de calidad de la organización. La validación es el IV mandamiento de las GMP, con lo cual se debe validar todo aquello que se tienen que cumplir.

Tanto el manual de validaciones como el de gestión ambiental, son instrumentos claves para controlar el sistema de gestión de calidad y gestión ambiental de la organización, respectivamente.

Ambos documentos deben ser revisados y actualizados periódicamente y deben ser fáciles de comprender.

ISO establece la oportunidad de que pueda utilizarse un formato electrónico o de papel para la elaboración del documento.

Ambos documentos de GMP e ISO son muy diferentes, sin embargo buscan garantizar que se obtengan los objetivos establecidos.

Tabla 4.7 Manual de gestión

GMP	ISO 14001
➢ Manual de Validaciones. ➢ El Plan Maestro de Validación (VMP) consiste en un plan de acción comprensible que hace referencia a todos los Protocolos y políticas a seguir en el área de Validaciones. ➢ Incluye las responsabilidades del Comité de Validaciones y los cronogramas estipulados.	➢ Manual de gestión ambiental. ➢ Es la herramienta central o de referencia de los documentos clave, que se requieren para mantener y auditar el SGA. ➢ No necesariamente ha de encuadernar físicamente todos los documentos del SGA. ➢ Debe proporcionar información necesaria para identificar y localizar esos documentos y explicar la relación entre ellos.
➢ El VMP permitirá acceder rápidamente a cualquier información que se requiera en caso de una Auditoria, dentro de todo el conjunto de documentos que conforman el Dossier de Validación. ➢ El VMP estará sujeto a revisiones periódicas cubiertas por procedimientos de Control de Cambios.	➢ Deben incluir la política, objetivos y metas ambientales, programas de gestión, procedimientos, funciones y responsabilidades dentro del SGA. ➢ Debe establecerse y mantener información sobre el SGA en papel o formato electrónico. ➢ Es un instrumento clave para controlar el SGA. ➢ Debe ser claro, conciso y fácil de leer y comprender. ➢ Puede ser referencia a otra forma de información o documentación. ➢ Debería prepararse y mantenerse de manera que sea posible eliminar o revisar paginas independientes.

- ***Registros***

De acuerdo con a la Tabla 4.8, ambas normas coinciden y reconocen la importancia que posee para la organización la generación de registros, para la GMP es su III mandamiento, mientras que para ISO 14001 son el resultado de la monitorización y medición (III etapa del SGA).

Sin registros no será posible auditar el sistema, adicionalmente incluyen datos y record; sean estos de tipo manual o automático. ISO exige un procedimiento que detalle la identificación, control y mantenimiento de todos los registros. Para las GMP, serán simples anotaciones dentro de los diferentes PNT.

Evidentemente ISO 14001 es más exigente al respecto, ya que al recomendar un procedimiento específico, determina la inclusión de otros, tales como: La política ambiental, objetivos, metas y los programas de gestión ambiental. Sin los registros ambientales no se puede auditar y por consiguiente no se puede continuar hasta la IV etapa del SGA "la Revisión de la Gestión", con lo cual se logre finalmente el mejoramiento continuo de la organización.

Tabla 4.8 Registros

GMP	ISO 14001
➢ Todos los procedimientos incluirán espacios apropiadados para que las personas aporten datos, notas u observaciones. ➢ Deben ser incorporados todos aquellos registros de tipo manual o automático que incluyen datos, sean gráficos o tablas que avalan el cumplimiento de la norma. Específicamente registros farmacotécnicos como: Peso, dureza, temperatura, presión, conteo de partículas, etc. ➢ Corresponde al tercer mandato de la norma.	➢ Se refieren a documentos como: Política ambiental, objetivos, metas, programas y procedimientos. ➢ Incluyen los documentos que contienen los datos que actúan como referencia del comportamiento del SGA, ejemplo: Uso del agua, generación de residuos, electricidad, etc. ➢ Son el resultado del seguimiento y medición. ➢ Debe disponerse de un procedimiento que detalle la identificación, control y mantenimiento de todos los registros.

4.2.3 Descripción del Sistema de Gestión Ambiental propuesto para la industria farmacéutica

De acuerdo al carácter de obligatoriedad que impone la norma GMP para la correcta fabricación de los medicamentos; impulsa a la industria farmacéutica a garantizar productos de alta confiabilidad y seguridad para su consumo final. Esta regulación o estandarización de actividades y procesos hace que la industria farmacéutica se encuentre muy por encima de otras industrias productivas, respecto a la gestión de calidad que exige.

La incorporación de un SGA puede contribuir al aseguramiento de la calidad total de la organización, con lo cual se complete el ciclo de producir medicamentos seguros y en completa armonía con el ambiente. Aumentando los beneficios económicos, sociales y ambientales respectivamente.

De acuerdo al análisis comparativo entre la norma GMP e ISO 14001, se evidencia una fuerte compatibilidad entre ciertos aspectos, los cuales se caracterizan por una relativa similitud operacional. A pesar de que ambas normas apuntan hacia un objetivo general diferente, concluyen en mejorar continuamente el desempeño de la organización, proceso que nunca termina.

El SGA propuesto debe mejorar aun más el desempeño de la industria y por ende conducirla hacia la reglamentación y estandarización de sus operaciones en términos de controlar los impactos ambientales que se puedan estar generando y garantizar respectivamente la seguridad industrial, salud laboral, un consumo mínimo de recursos naturales y energéticos, entre otros.

La norma ISO 14001 no puede excluir a la GMP, en todo caso complementarse. No obstante, al implantar el sistema gestión ambiental dentro de la industria farmacéutica, básicamente sus procesos estarían enmarcados dentro del circulo de calidad total.

- ***Sistema de Gestión Ambiental Propuesto ISO 14001/GMP***

Según el contenido de la norma GMP, no se incluye la protección ambiental dentro y fuera de la organización; lo cual no impide la implantación del SGA. Acertadamente para la industria farmacéutica y en consideración de las GMP, el SGA propuesto puede tomar elementos específicos de la GMP y a partir de los mismos, adaptarlo a la condición requerida.

Lógicamente sería más fácil, sencillo y menos costoso para la organización, partir de lo que existe y esté bajo normalización, lo cual puede ofrecerle al SGA mayores oportunidades de éxito y alcance. Evidentemente lo que requiera ISO 14001 y no sea común o compatible con GMP, tendrá su propia estructura; considerando para su formulación la mayor adaptación posible para la industria.

- ***Formulación del SGA – ISO 14001/GMP***

Para tal efecto se ha elaborado un diagrama de flujo con el propósito de orientar a los usuarios respecto al conjunto actividades que deben desarrollarse sistemáticamente para poner en marcha el SGA. Es imprescindible abordar esta primera acción para evitar errores de interpretación de la norma ISO 14001 y por consiguiente ubicarse en la etapa especifica donde debe comenzar el proceso.

En este sentido el usuario puede determinar en dónde se encuentra y por consiguiente qué acciones debería emprender. Desde el inicio se requiere de un mínimo compromiso por parte de la alta gerencia de la organización, en este sentido se sugiere que exista la voluntad práctica para poner en marcha los siguientes pasos del SGA. En este aspecto se debe diferenciar la actividad anterior de la política ambiental, la cual debe ser elaborada después de culminada la revisión ambiental inicial.

Si existe dicha voluntad, es posible emprender el ciclo con la realización del diagnóstico ambiental (primera fase de la planificación ambiental). En esta primera etapa se puede conocer el grado de afectación ambiental con lo cual los procesos productivos están impactando la calidad ambiental de los ecosistemas que los rodea. Así mismo se puede determinar qué normas y regulaciones ambientales se cumplen o cuales se infringen. Luego de completar la revisión

ambiental inicial se debe declarar la política de la organización. la cual debe ser definida en función de los problemas detectados

Posteriormente el usuario debe elaborar un conjunto de documentos con el propósito de completar la planificación ambiental, es de gran importancia para el SGA la política ambiental que deba asumir la alta gerencia de la organización, con lo cual se reconozca y acepte la importancia de la preservación y aprovechamiento sustentable de los recursos naturales

De estar preparada la organización (recursos humanos, tiempo y dinero) se debe proceder a la implantación del sistema.

Completada la implantación se debe hacer seguimiento al sistema para generar los registros ambientales, cuya documentación permitiría la realización de una auditoria.

Las auditorías indicarán si deben emprenderse acciones correctivas para mejorar cualquier situación que esté fuera de control, de esta manera es posible pasar finalmente a la revisión de la gestión para corroborar si se lograron o no los objetivos planteados en la planificación ambiental.

En el caso de que la organización presente un SGA implantado, sólo sería necesario practicar una auditoria ambiental para examinar si cumple con las exigencias planteadas, siempre y cuando dispongan de los registros ambientales. No obstante con esta auditoría puede ser posible determinar el grado de mejoramiento continuo alcanzado hasta ese momento. Si no es satisfactorio dicho mejoramiento se sugiere evaluar cada uno de los elementos del SGA (cláusulas ambientales). Para tal efecto se desarrolló un procedimiento con la finalidad de examinar que documentos están bien elaborados o cuales son las posibles deficiencias.

A continuación se presenta la Figura 4.1, contentiva del diagrama de flujo SGA - ISO 14001/GMP.

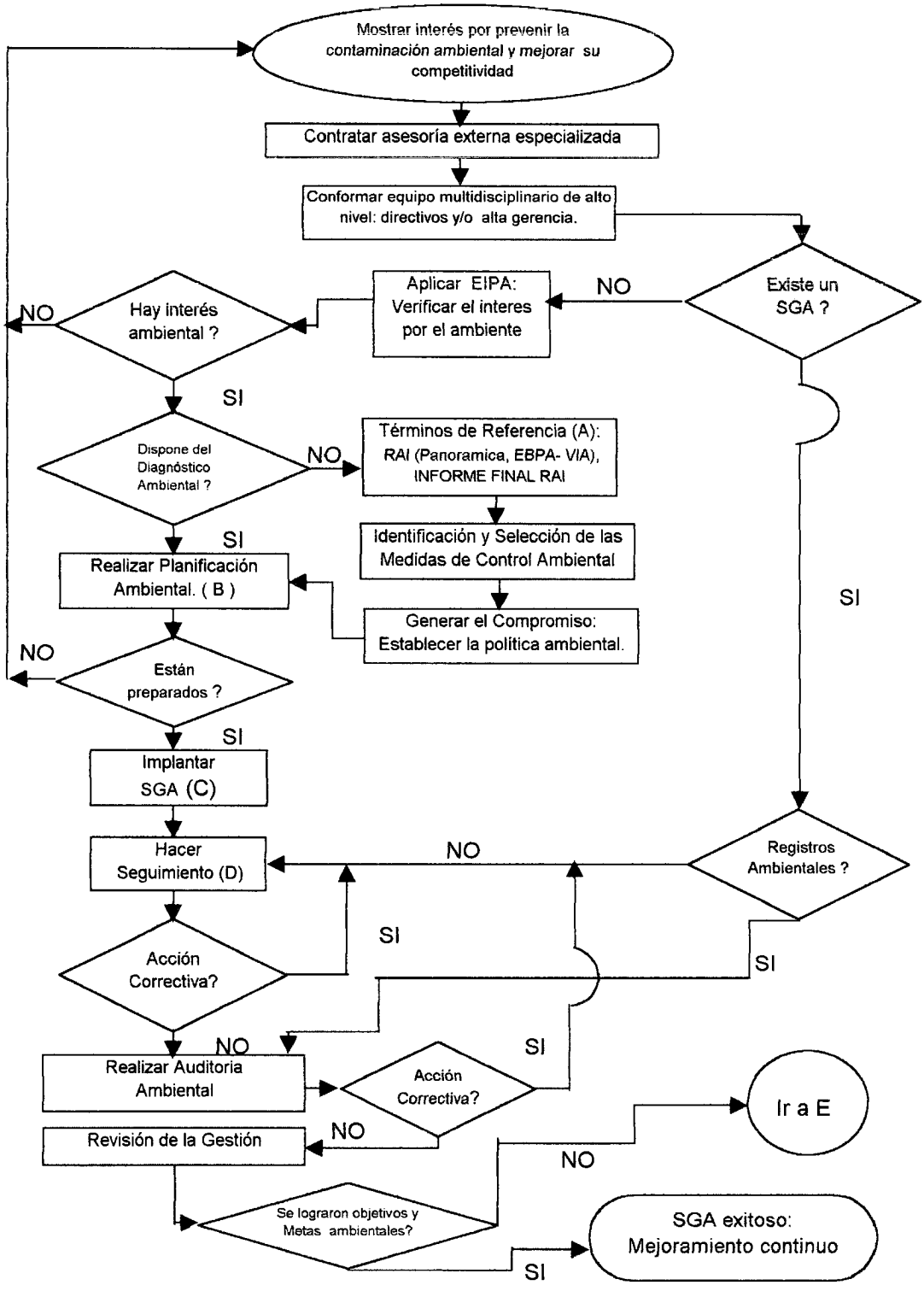


Figura 4.1 Procedimiento General Propuesto SGA - ISO 14001/GMP

- ***Protocolo General SGA – ISO 14001/GMP***

Luego de haber determinado el conjunto de etapas y actividades a cumplir de acuerdo a la Figura 4.1, el usuario debe elaborar el primer documento del sistema, en el cual se incluyan detalladamente el conjunto de elementos que lo conformarán.

Este documento tiene el propósito de orientar a la organización respecto a las cuatro etapas fundamentales del SGA, correspondientes a: planificar, implantar, comprobar y revisar un conjunto de acciones dirigidas al control de la salud ocupacional, seguridad y ambiente. Seguramente, los recursos humanos, materiales y monetarios serán mejor aprovechados para alcanzar los beneficios que se derivan de la implantación del SGA.

El protocolo debe ser el primer procedimiento normalizado de trabajo, elaborado de acuerdo a los requerimientos de GMP (Vistos en el capítulo II); no obstante debe ser un documento controlado.

En este documento queda estructurado el SGA – ISO 14001/GMP, en este sentido los elementos del SGA son los siguientes:

1.1 Tener implantadas las GMP

1.1 Diagnostico ambiental.

Incluye la evaluación de la Buenas Practicas Ambientales y la Revisión ambiental inicial. Para tal efecto se tienen herramientas metodológicas, los cuales facilitaran el tratamiento de la información.

1.2 Identificación y selección de las medidas de control ambiental.

1.4 Política ambiental.

Con el establecimiento de la política se culmina el diagnostico ambiental. Esta política además de cumplir lo establecido en está cláusula, debe mantener los principios de los 10 mandamientos de GMP.

1.5 Planificación ambiental.

1.5.1 Registro de los impactos ambientales significativos.

En esta cláusula se registran (solamente) los impactos ambientales significativos derivados de las actividades, productos o procesos de la organización. La metodología para evaluar los impactos ambientales se elabora en la revisión inicial.

1.5.2 Registro de la legislación y de las regulaciones ambientales.

Incluye lo que la cláusula originalmente menciona. Sin embargo, en la revisión inicial se aborda parcialmente este elemento y producto del mismo debe registrarse solamente aquellas regulaciones o normativas inherentes a la protección ambiental.

1.5.3 Objetivos y metas ambientales.

Debe seguirse lo que la cláusula recomienda. No obstante, es importante considerar que las metas fijadas no comprometan la calidad del producto. En este sentido lo objetivos y metas tienen que estar relacionados con la política y con las medidas de control ambiental

1.5.4 Programa de Gestión Ambiental.

Además de cumplir lo establecido en la cláusula original, el programa de gestión debe incluir:

- Fechas establecidas, fechas limites y responsabilidades asignadas en cada función.
- Los medios y calendario para lograr los objetivos y metas; respondiendo a que. cuando, quien, como y que es lo siguiente.
- Los responsables para lograr los objetivos y metas.
- Una revisión frecuente para modificar cualquier objetivo, meta, presupuesto o responsabilidad.
- Incorporación de las medidas de control ambiental.

1.6 Implantación.

1.6.1 Estructura y responsabilidad

Igual que la cláusula original. No obstante y siguiendo las GMP, se sugiere una minuciosa selección del personal y una descripción de funciones lo mas exhaustivamente posible. La función debe estar perfectamente definida de acuerdo al manual de descripción de cargos, para que este claro quien debe cumplir una determinada norma y quien debe supervisarla.

La alta gerencia debe nombrar un comité directivo de gestión ambiental; dirigido y coordinado por el gerente o representante de los asuntos ambientales.

1.6.2 Formación.

Igual que la cláusula original. Adicionalmente todos lo programas de formación deben estar coordinados y autorizados por el gerente o director de formación de la organización, en cuyo caso el representante o gerente para los asuntos ambientales debe solicitar y aprobar la formación del personal. El programa debe ser continuo, obligatorio y por etapas; en el cual la formación este adecuada a las necesidades de la organización.

La formación debe llegar hasta los contratistas, subcontratistas y personal itinerante o indirecto.

1.6.3 Comunicación.

Igual que la cláusula original.

1.6.4 Manual de Gestión Ambiental.

Igual que la cláusula original. No obstante y para ser más concreto se hace referencia al Manual de gestión ambiental (MGA), el cual describe los elementos clave del SGA. Este documento funciona como un instrumento para controlar el SGA. El manual puede ser incorporado al plan maestro de validaciones o al manual de gestión de la calidad.

El MGA debería incluir lo siguiente:

- Índice general: Debe incluirse la descripción de cómo usar el manual, donde localizar copias del mismo y cuando es revisado.
- Introducción: Debe incluir una descripción general de la organización.
- Visión general del SGA.
- Estructura organizativa del SGA
- Descripción de cargos y funciones.
- Política ambiental.
- Objetivos y metas
- Programa de gestión
- Plan de emergencia.
- Registros de los impactos y regulaciones ambientales.
- Resultados de las Auditorías
- Resultados del plan de gestión.

1.6.5 Control de la documentación.

Igual que la cláusula original.

Puede seguirse las normas especificadas por GMP respecto a la documentación del sistema. Sin embargo, se deben definir e identificar cuáles serán los documentos controlados y no controlados respectivamente. Los documentos controlados son aquellos que se requieren o son esenciales para la implantación y mantenimiento del SGA. Por el contrario, debería otorgarse el estado de no controlado a los documentos que no vayan a ser actualizados una vez que se han distribuido.

La documentación debe ser controlada por el representante nombrado para tal efecto. Los documentos deben ser aprobados y autorizados por el gerente de los asuntos ambientales.

No necesariamente la documentación debe archivarse en un único lugar, por el contrario puede tener diferentes destinos. No obstante, el responsable de tal actividad debe disponer de un registro de distribución que garantice su ubicación, responsables, estado de la copia, versión, entre otros.

Mientras más copias controladas se disponga, más difícil será controlarlo; por lo cual debe reducirse al mínimo el número de documentos controlados que estén en circulación. Con el cumplimiento de esta cláusula se garantiza el primer mandamiento de las GMP.

1.6.6 Control de las operaciones.

Igual que la cláusula original.

1.6.7 Preparación y Respuesta ante Emergencias.

Igual que la cláusula original.

Es recomendable desarrollar procedimientos para situaciones de emergencia, como son riesgos tecnológicos de incendios, vertidos potenciales de líquidos o gases, corto circuito. accidentes laborales por actos o condiciones inseguras, explosión de recipientes sometidos a alta o baja presión, entre otros. Se pueden incluir los riesgos socionaturales, tales como: Inundación, sismos, vandalismo, entre otros.

Puede ser útil emplear un Sistema de Información Geográfica (SIG) para identificar las áreas potenciales preocupantes que pongan en riesgo la salud laboral, la seguridad y la ecología local.

Para tal efecto, el accidente puede definirse como un suceso no deseado, resultado del contacto con una sustancia o fuente de energía; cuyas consecuencias pueden derivar pérdidas a las personas, bienes materiales o a los procesos laborales.

El incidente es todo suceso no deseado o intencionado, con consecuencias menores al accidente.

1.7 Verificación y acción correctiva

1.7.1 Control y medición.

Igual que la cláusula original.

1.7.2 No-conformidad y acciones de control (Preventivas, correctivas o mitigantes).

La no-conformidad es la situación en la que los elementos esenciales del SGA están ausentes o funcionan incorrectamente; la cual puede comprometer la política, objetivos, metas y programas de gestión ambiental.

La acción preventiva se asocia a la medida de control que evita la no-conformidad, mientras que la acción correctiva busca una mejora donde la no-conformidad ha sido identificada.

La acción mitigante se refiere a la medida de reducir la no-conformidad, en el caso de no lograrse prevención o corrección.

1.7.3 Registros Ambientales.

Igual que la cláusula original.

Los registros ambientales son el resultado del control y medición, con los cuales se soportarán las auditorías futuras. Como registro se incluirán a los documentos que contienen los datos del funcionamiento del SGA.

Los registros proporcionan pruebas del funcionamiento del SGA, entre los cuales se incluyen: impactos ambientales, composición de los productos, permisos, requisitos legales, inspecciones, calibraciones, mantenimiento, incidentes, quejas, no conformidades, medidas de control, datos de suministradores y contratistas, entre otros.

Con el cumplimiento de esta cláusula se asegura el tercer mandamiento de las GMP.

1.7.4 Auditorías ambientales.

Igual que la cláusula original.

Se podrán practicar auditorías internas o externas, coordinadas y controladas por un auditor jefe. Partiendo del manual de autoinspección GMP se establecen las pautas para llevar a cabo la auditoria.

El manual de auditoría describe como se llevará a cabo la misma, donde debe definirse el ámbito, los objetivos y los recursos necesarios. Las partes del mismo pueden ser:

1. Introducción (incluir objetivos)
2. Responsabilidad (Quienes llevarán a cabo la auditoría),
3. Frecuencia, fase y calendario (Cada cuanto se realizará la auditoría, fases especificas asociadas a un calendario). Las fases son: Inspección (Revisión de métodos, procesos, etc.), informe final y toma de decisiones.
4. Método (definir el alcance – ámbito)
5. Procedimiento (aplicar cuestionario).

El informe final debería incluir:

- Detalles del equipo auditor
- Actividad que se audita
- Marco temporal de la auditoría
- Conclusiones.
- Recomendaciones
- Cualquier acuerdo de confidencialidad.
- Firma del director gerente y jefe auditor.

1.8 Revisión de la gestión.

- ***Términos de referencia para la elaboración del diagnóstico ambiental***

El diagnóstico ambiental debe conllevar a la organización a establecer el SGA, de acuerdo a la norma ISO 14001. Para la determinación de estos términos de referencia se deben elaborar los diagramas de flujo con sus respectivos balances de materiales (entrada y salida), los cuales permiten identificar los puntos críticos e impactos ambientales asociados; para establecer respectivamente la política ambiental, los objetivos y alcances de las tareas que serán ejecutadas posteriormente.

El diagnóstico ambiental tiene el propósito de identificar y evaluar tempranamente los impactos ambientales significativos que se derivan de las actividades rutinarias de la organización y los riesgos asociados a sustancias o actividades reguladas y no reguladas; identificar y evaluar las responsabilidades para proponer posteriormente un conjunto de medidas de control ambiental.

Antes de comenzar esta etapa, se considera indispensable que la organización posea un mínimo grado de interés por los asuntos ambientales, es decir, la alta gerencia debe mostrar un claro y marcado interés por involucrar a su organización en la protección del ambiente.

Para corroborar la calificación del mencionado interés, se presenta un procedimiento elaborado en el ambiente Windows Microsoft Excel, denominado "EIPA". El usuario debe llenar un formulario de 10 preguntas, cuya respuesta puede ser sí, no ó en parte; de esta manera se transcriben dichas respuestas en una hoja de evaluación en la cual se genera automáticamente un índice global, éste debe interpretarse respectivamente con una tabla de calificación del resultado.

Si el índice es superior a 55 puntos, se puede iniciar el diagnóstico ambiental de la organización, de lo contrario se requieren aplicar otras estrategias para promover los beneficios que ofrece un SGA, lo que muy probablemente incremente el índice global EIPA.

El diagnóstico ambiental se propone realizarlo en dos etapas, la primera de estas consiste en realizar la revisión ambiental inicial (RAI), cuyo modelo especifico propuesto para la evaluación del impacto ambiental, quedaría bajo el criterio de la organización en cuanto a su aplicación y en la segunda etapa debe emitirse el informe final referente a dicho diagnostico.

La RAI comienza por elaborar la panorámica general, en este sentido es necesario conocer a la organización respecto a quienes son, que hacen, que producen, donde se ubican, su topografía y geografía, riesgos socio naturales presentes en la zona, otras industrias locales y la historia del lugar.

Además de lo anterior, la RAI tiene el propósito de determinar en donde se encuentra actualmente la organización respecto a su gestión ambiental, lo cual requiere abordar cuatro aspectos fundamentales: revisión de sus prácticas de gestión (RPGA), revisión de las actividades, productos y procesos (RAPP), revisión de los accidentes e incidentes ambientales previos (RAIA) y revisión de la legislación ambiental vigente (RLA).

Respecto a las prácticas de gestión, se sugiere hacer una verificación ambiental de las prácticas operativas generales de la organización cuyos efectos desencadenan ruidos, desechos sólidos y líquidos, contaminación del aire, riesgo e impacto ambiental, entre otros.

Para la realización de la verificación ambiental se propone utilizar un procedimiento desarrollado en el ambiente Windows Microsoft Excel denominado "EBPA", cuyas hojas electrónicas permiten evaluar las buenas prácticas ambientales de la organización. Previamente se requiere llenar los respectivos formularios para luego transcribir sus respuestas y hacer la corrida automática del procedimiento. La metodología utiliza una escala de puntuación entre 1 y 10, subdividido en 4 categorías: 0, 2, 5, y 10 puntos. Al final se obtiene un índice global valorado en la misma escala, cuyo resultado debe interpretarse con una tabla presentada para determinar si la organización produce bienes y/o servicios caracterizado por las buenas prácticas ambientales. Si la organización presenta un índice EBPA superior o igual a 4,5 unidades, se considera que sus prácticas ambientales son moderadamente buenas, lo cual pudiera garantizar una gestión ambiental aceptable.

Descripción de los componentes de la RAI

a) RPGA: Consiste en determinar cuál es la estructura de gestión ambiental existente, si es que existe, para proponer mejoras orientadas a controlar las actividades u operaciones que desencadenan impactos ambientales significativos. Es imprescindible elaborar una análisis diferencial entre las prácticas actuales de la organización y los requerimientos exigidos por el SGA ISO 14001/GMP. Se sugiere utilizar los resultados de la verificación ambiental para determinar el estado actual de sus prácticas laborales. Además de proponer las medidas que contribuyan a mejorar un área o variable específica objeto de infracción ambiental. Para las organizaciones que tengan implantado un SGA, además de determinarse el índice EBPA, se sugiere utilizar el procedimiento ECA (Evaluación de

Cláusulas Ambientales) para conocer con mayor precisión las deficiencias actuales relativas al SGA ISO 14001/GMP (este procedimiento se describe más adelante)

b) RAPP: Consiste en identificar los impactos ambientales significativos ocasionados por las actividades u operaciones. Este componente requiere un procedimiento específico para evaluar la significación de los impactos. Más adelante se presenta una metodología para la realización del estudio de impacto ambiental. Es muy importante identificar los procesos y/o unidades de proceso, antes de proceder a evaluar los impactos ambientales. Cada organización puede estar constituida por varios procesos o líneas de producción, los cuales pueden estar constituidos por diferentes unidades de proceso. Al interconectar los procesos, en un diagrama de bloque, se puede preparar un diagrama de flujo. Para procesos más complejos se puede preparar un diagrama de flujo general que ilustre las áreas principales, luego se puede detallar en diagramas de flujo específicos con cada una de las unidades operativas. Adicionalmente pueden usarse diagramas de operaciones de proceso, los cuales son útiles para comprender todos los factores que ocurren simultáneamente en una determinada actividad o unidad operativa. Estos diagramas se basan en 6 elementos: operación, transporte, demora, inspección, almacenamiento y actividades combinadas.

c) RAIA: Se refiere a la identificación retrospectiva de los accidentes e incidentes ambientales que hayan podido presentarse en el lugar. Esta revisión incluye los formularios de quejas previas, notificaciones previas por incumplimiento, multas, mandamientos judiciales, entre otros. Adicionalmente deben investigarse accidentes con explosivos, vandalismo, incendios, actos inseguros, desastres naturales, etc. El usuario debe analizar los parámetros de seguridad e higiene industrial con sus registros actuales.

d) RLA: Es la identificación de toda la legislación, regulaciones, autorizaciones, códigos de conducta industrial asociados a los impactos ambientales reales o potenciales. La revisión sugiere listar toda la normativa inherente a garantizar la protección del medio natural y realizar un análisis diferencial entre lo que se cumple o no, es decir, identificar las infracciones ambientales parciales permanentes de la organización.

Así mismo se presenta un flujograma con el propósito de facilitar las acciones de la RAI, el primer requisito consiste en preparar y reunir el equipo de trabajo, lo cual es fundamental para comenzar a levantar la información pertinente a los posibles problemas ambientales que posea la organización. No obstante, se requiere identificar al personal clave para delegar responsabilidades con lo cual se pueda reunir la información.

La RAI debe centrarse en los cuatro elementos mencionados, no debe suprimirse ninguno, de lo contrario el sistema propuesto incumpliría ciertas cláusulas de ISO 14001.

El equipo encargado del RAI puede usar instrumentos de recolección de datos, tales como: cuestionarios, entrevistas, lista de chequeo, entre otros. Al final debe analizarse la información para presentar el informe final, el cual representa la situación actual ambiental de la organización.

En la segunda etapa del diagnóstico ambiental debe emitirse el informe final de la organización, lo cual servirá de base para delinear el sistema de gestión ambiental. El informe debe contener las siguientes partes: índice, resumen y comentarios, introducción, panorámica de la organización, revisión de la gestión ambiental, revisión de las practicas operativas que desencadenan impactos ambientales, revisión de los accidentes e incidentes previos, revisión de la legislación ambiental y material acreditado (apéndices).

A continuación en la Figura 4.2, se presenta el diagrama de flujo relativo al diagnóstico ambiental.

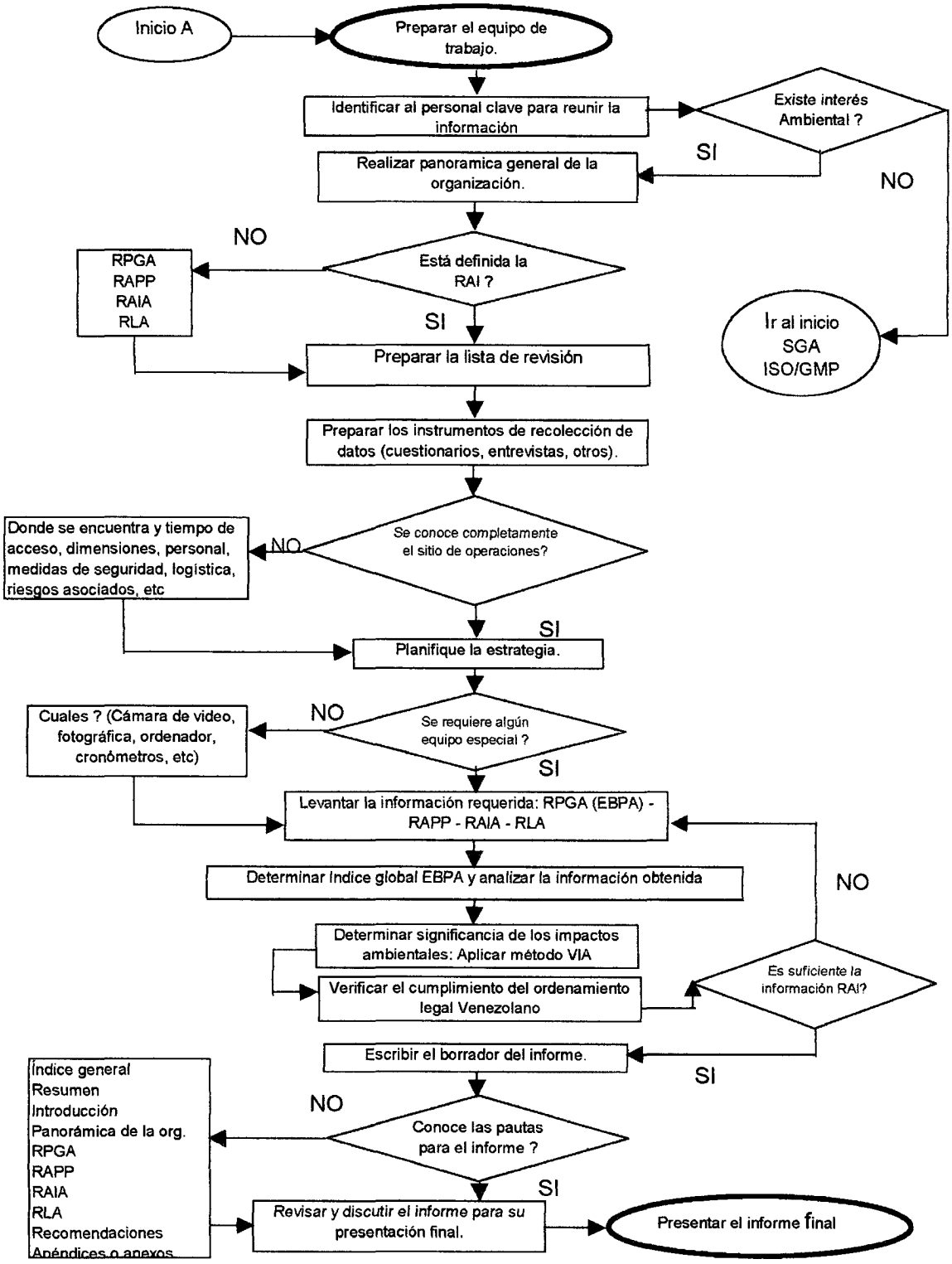


Figura 4.2 Diagnóstico Ambiental SGA - ISO 14001/GMP

Metodología propuesta para la evaluación de los efectos ambientales de las actividades, productos y/o servicios de la organización. Es importante que la organización sea consciente y comprenda todos los efectos de sus actividades sobre el ambiente. Si no los conoce ni los comprende, la alta gerencia o dirección de la organización será capaz de acoger medidas documentadas sobre las prioridades en el momento de establecer objetivos y metas para el mejoramiento continuo.

Cualquier organización debería identificar y evaluar aquellas operaciones, actividades y tareas que están asociadas con impactos ambientales significativos, e incorporar medidas de control ambiental en concordancia con su política ambiental, objetivos y metas.

Durante este paso se identifican los impactos ambientales potenciales asociados a cada proceso o unidad de proceso, posteriormente se discuten en el seno del equipo evaluador del trabajo, el cual debe estar caracterizado por la convergencia de múltiples profesiones; los resultados se someten a consideración de la alta gerencia de la organización, a fin de seleccionar los procesos que serán considerados en el respectivo diagnóstico ambiental.

A partir del análisis de la información inherente a los procesos y/o unidades de proceso, se procede a identificar las variables ambientales correspondientes a: variables físico-naturales y socioeconómicas, las cuales están sufriendo cambios relativos de su calidad ambiental o sobre las cuales existe algún riesgo potencial de afectación de su calidad ambiental. La variación de la misma se puede catalogar o definir como impactos ambientales potenciales.

Posteriormente se deben elaborar los encadenamientos de los impactos ambientales primarios, para examinar los impactos secundarios y terciarios; con lo cual se corroboren o descarten la existencia de otros impactos derivados del primario.

Actualmente existen diversas técnicas para la identificación de los impactos ambientales, tales como: listas de verificación o chequeo, matrices; consultas públicas, consulta de expertos, entre otros.

A continuación se describen los principales aspectos requeridos para la evaluación del impacto ambiental:

1) Elaborar el diagrama de operación del proceso.
2) Elaborar el diagrama de bloque para los componentes del proyecto: operación, mantenimiento, desmantelamiento.
3) Realizar el resumen de las actividades, acciones, ubicación espacial y temporal.
4) Elaborar el resumen de las actividades y acciones, cuyos impactos estén asociados al medio físico, biótico y socioeconómico
5) Presentar el resumen de los impactos primarios y secundarios.
6) Aplicar el método VIA para obtener los impactos significativos.
7) Describir los impactos ambientales significativos.
8) Hacer un resumen de los impactos ambientales significativos

Descripción de los componentes de estudio

1) Diagrama de operación del proceso. El diagrama tiene el propósito de identificar todas las operaciones o actividades inherentes a la obtención del producto, incluyendo la recepción de la materia prima hasta el producto final. Para la elaboración del diagrama se utilizan una serie de símbolos, los cuales representan: operación, inspección, demora, transporte y actividades combinadas.

2) Diagrama de Bloque. Este diagrama incluye todas las entradas y salidas de un proceso productivo determinado, cuyo balance de materiales permite identificar los posibles impactos ambientales implícitos en el proceso.

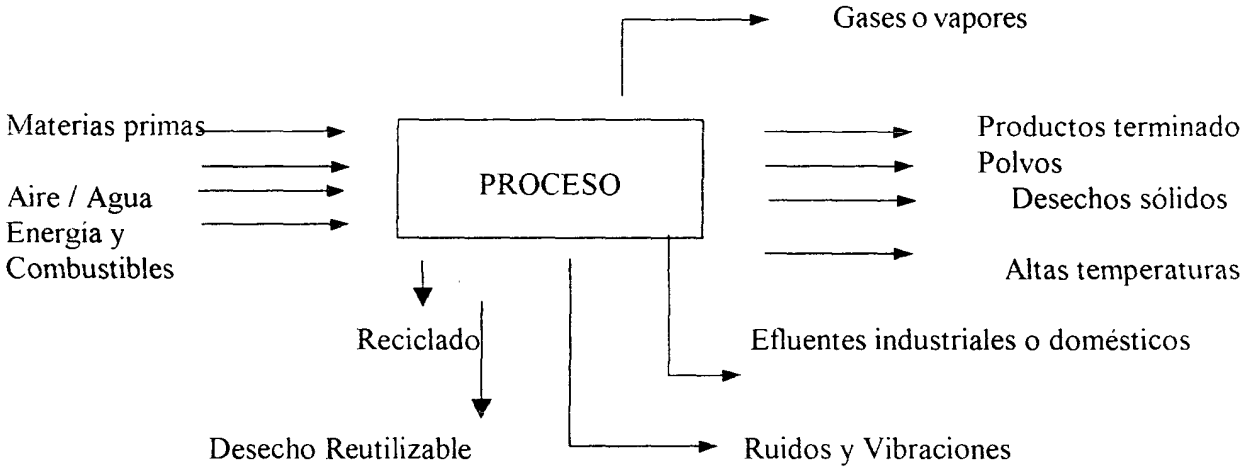


Figura 4.3 Componentes básicos de un balance de materiales

3) Resumen de las actividades, acciones, ubicación espacial y temporal: Consiste en elaborar una matriz con los elementos que causan efectos adversos para el ambiente, especificando su lugar de ocurrencia y el tiempo de permanencia.

Componente	Actividad	Acción y Subacción	Ubicación Espacial	Ubicación Temporal

Tabla 4.9 Matriz de resumen de las fases, actividades y acciones.

4) Resumen de los impactos ambientales primarios y secundarios. Este resumen es resultado del encadenamiento de los efectos. Se denominan efectos primarios a todos aquellos impactos que generan o desencadenan otros efectos ambientales.

5) Descripción de los impactos ambientales primarios. En esta sección solo se deben describir todos los efectos primarios, incluyendo sus características más relevantes.

6) Resumen de las actividades y acciones, cuyos impactos estén asociados al medio fisico, biótico y socioeconómico. Se debe elaborar una matriz donde se incluyan los impactos ambientales asociados a las variables anteriores, generados como consecuencia de una actividad y acción especifica.

Actividad	Acción	Impactos Ambientales Potenciales		
		Físicos	Bióticos	Socioeconómicos

Tabla 4.10 Matriz de Impactos ambientales potenciales.

7) Método VIA (Valor del impacto ambiental) para obtener los impactos significativos. Este método se basa en evaluar los impactos ambientales potenciales para jerarquizarlos y establecer la medida de control, mediante una ecuación matemática que es función de la intensidad, extensión, duración, reversibilidad y probabilidad de ocurrencia del impacto ambiental: VIA = (I*i) + (E*e) + (D*d) + (R*r) +(P*p); donde: I: Intensidad E: Extensión D: Duración R: Reversibilidad P: Probabilidad Factores de ponderación de acuerdo a la importancia que se les asigne entre 0 y 1 (i, e, d, r, p). No obstante, para evitar confusiones en su evaluación, se propone un procedimiento elaborado en el ambiente Windows Microsoft Excel, cuyo archivo se denomina "VIA".

Metodología propuesta para la calificación de ruidos industriales: Método cualitativo SONOCO (Sonómetro Comparativo). En vista de las diversas dificultades y realidades existentes en los países subdesarrollados, con relación a la generación de ruidos molestos y a la capacidad que tienen las organizaciones para hacer mediciones (por no disponer del instrumento), se presenta un método sencillo, rápido y económico para determinar aproximadamente los niveles de ruidos emitidos durante la practica de actividades rutinarias.

En este sentido se le ofrece a la organización un instrumento cualitativo para facilitar la detección de problemas ambientales, derivados de la contaminación a la calidad sonora del aire.

Para la construcción de las escalas mostradas en la regleta de medición, con relación a las fuentes de ruido, se consultaron los siguientes autores: (NIOSH, Citado por Asfahl, 2000), (Niebel, 1990) y (Departamento de la Vivienda y Desarrollo Urbano USA, 1985 citado por Canter, 1998).

El método formulado consta de 3 secciones, la primera incluye la fuente del ruido conocida, la segunda se compone por la regleta de medición con su escala en decibeles y finalmente la tercera corresponde al conjunto de consideraciones con relación a la escala de la fuente del ruido.

Para usar el método SONOCO, básicamente el usuario interesado en conocer puntualmente sus niveles de ruidos emitidos, debe seguir los siguientes pasos:

1) Definir la zona de estudio

2) Identificar el personal con mas experiencia en el área de estudio (entrevistado)

3) Mostrar al entrevistado la regleta de medición sonora

4) Solicitar al entrevistado que relacione el ruido del área de estudio con las fuentes presentadas (comparar el ruido real con la fuente del método propuesto).

5) De acuerdo a la fuente identificada, se debe señalar respectivamente la escala correspondiente en decibeles (dBa).

6) Identificar la consideración del ruido asociada a la escala anterior.

7) Conocer del entrevistado: la duración máxima del ruido en una jornada de trabajo, la frecuencia con que ocurre y la distancia de exposición de los operarios.

8) Corroborar la información del entrevistado (verificar la fuente de información)

9) Mostrar los resultados en una matriz especifica (a criterio del evaluador)

En la figura 4.4, se muestra la regleta para la calificación de ruidos industriales correspondiente al método SONOCO.

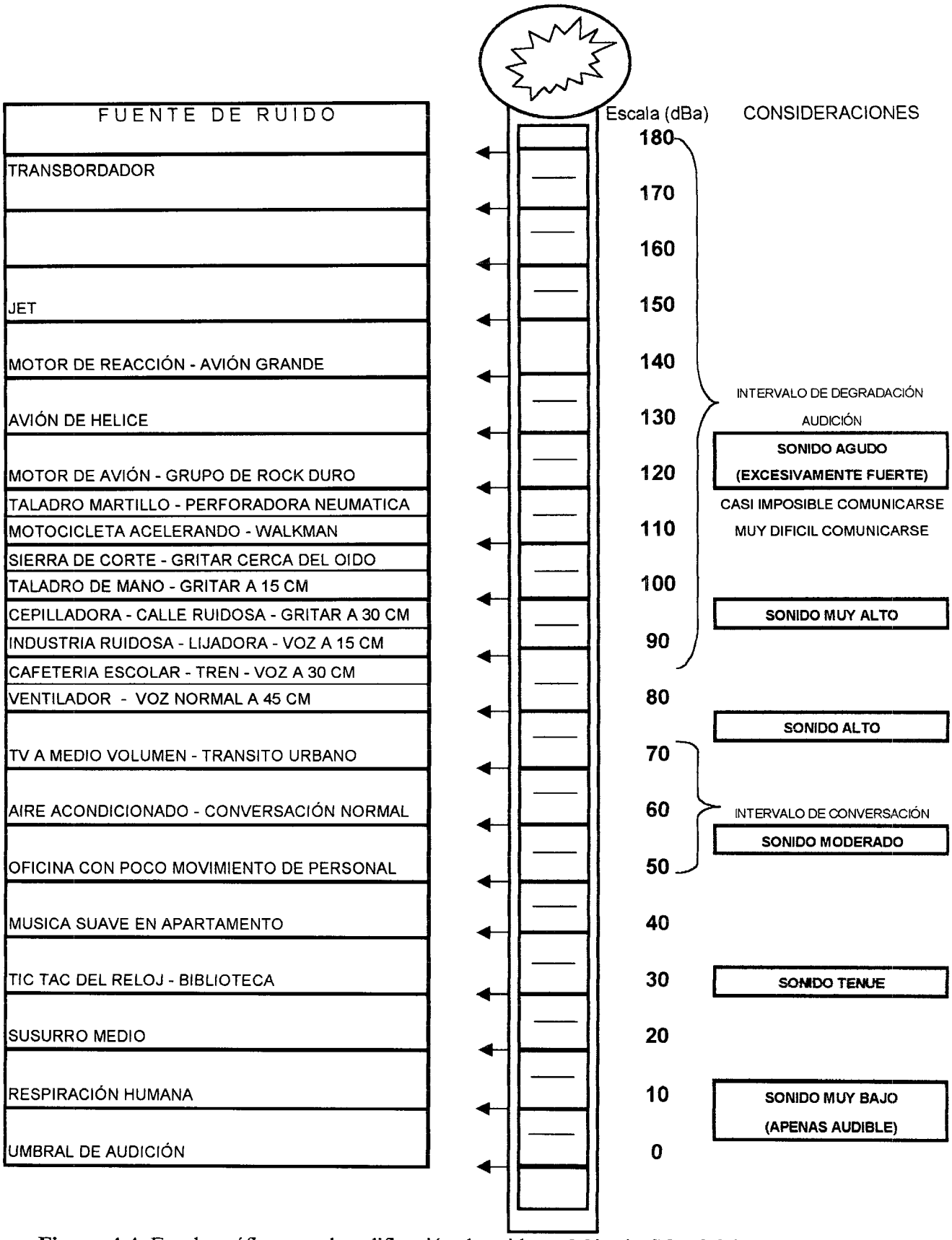
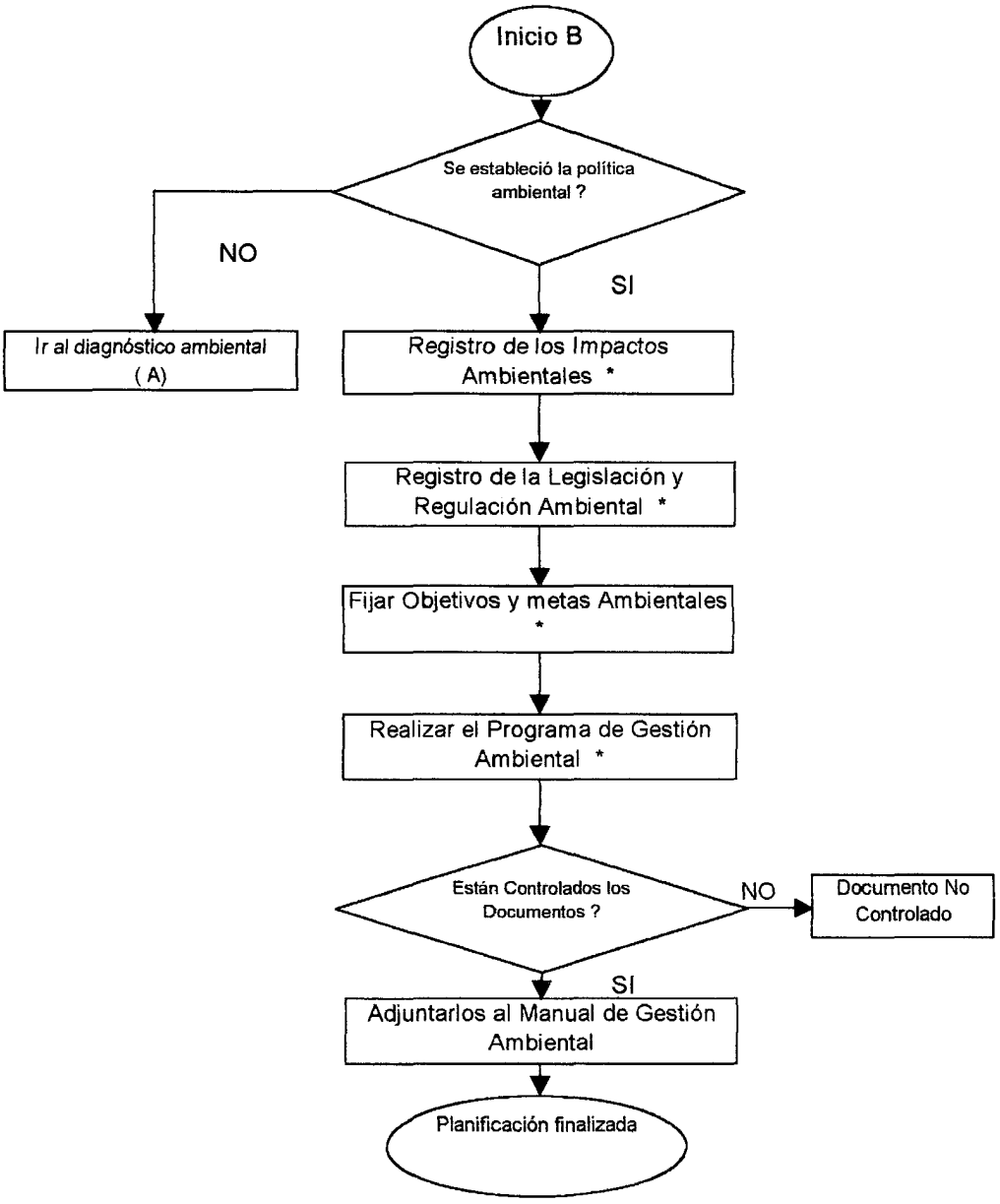


Figura 4.4 Escala gráfica para la calificación de ruidos – Método SONOCO

Planificación ambiental. Según la Figura 4.5 antes de iniciar esta etapa, el equipo encargado del SGA debe asegurarse de la declaración de la política ambiental, de lo contrario sería riesgoso o no-recomendado planificar una serie de actividades que no gozaran plenamente del apoyo gerencial o directivo de la organización. La planificación requiere elaborar 4 documentos (controlados), los cuales serán parte del manual de gestión ambiental.



* Documento Controlado

Figura 4.5 Diagrama de Flujo para la Planificación Ambiental SGA - ISO 14001/GMP

Procedimiento para la implantación del SGA. En la Figura 4.6, se muestra el diagrama de flujo relativo a la implantación del SGA ISO 14001/GMP.

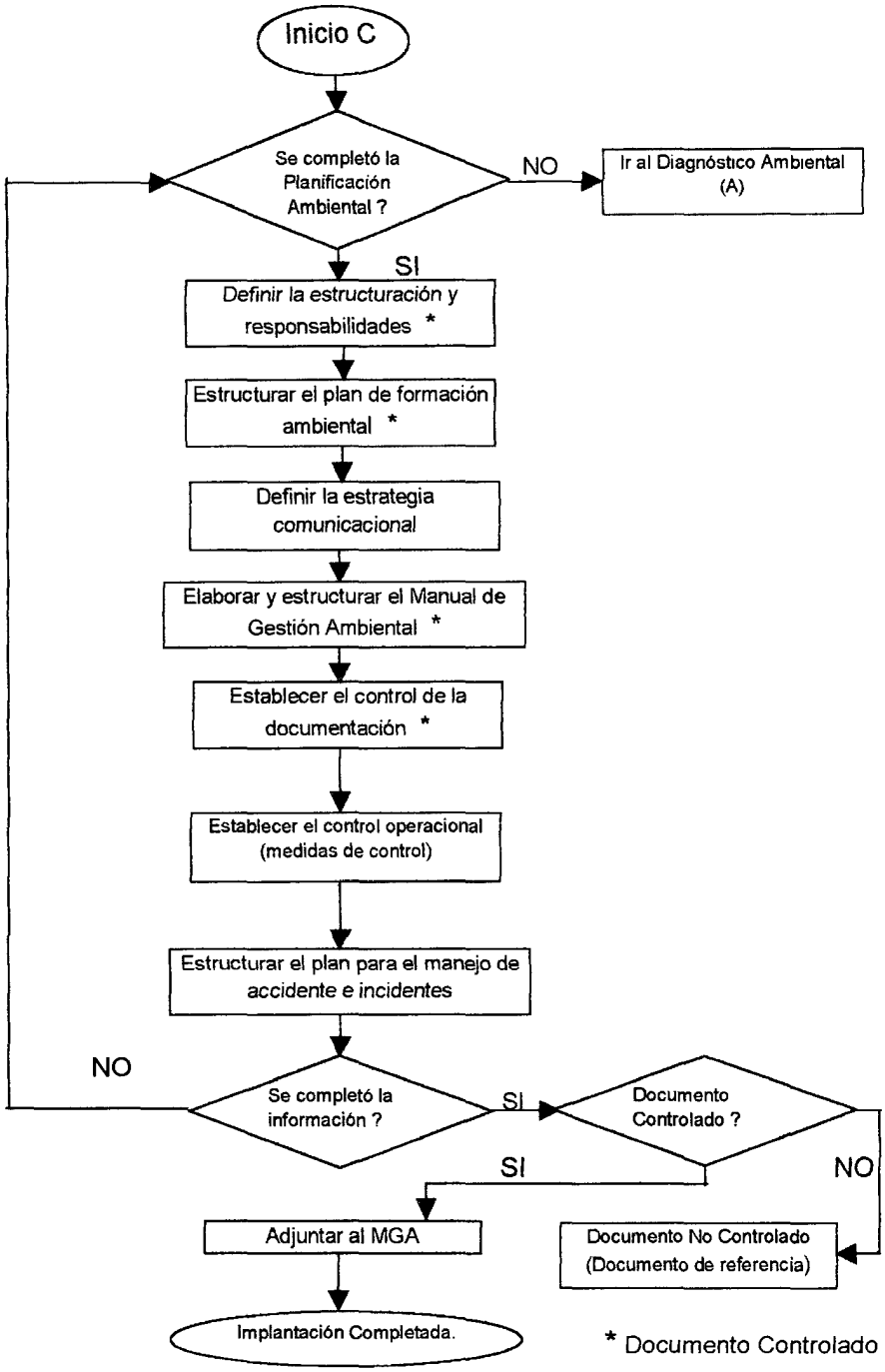


Figura 4.6 Diagrama de Flujo para la Implantación del SGA ISO 14001/GMP

Procedimiento para la verificación y acción correctiva del SGA. En la Figura 4.7, se presenta el diagrama de flujo relacionado con la verificación y acción correctiva del SGA.

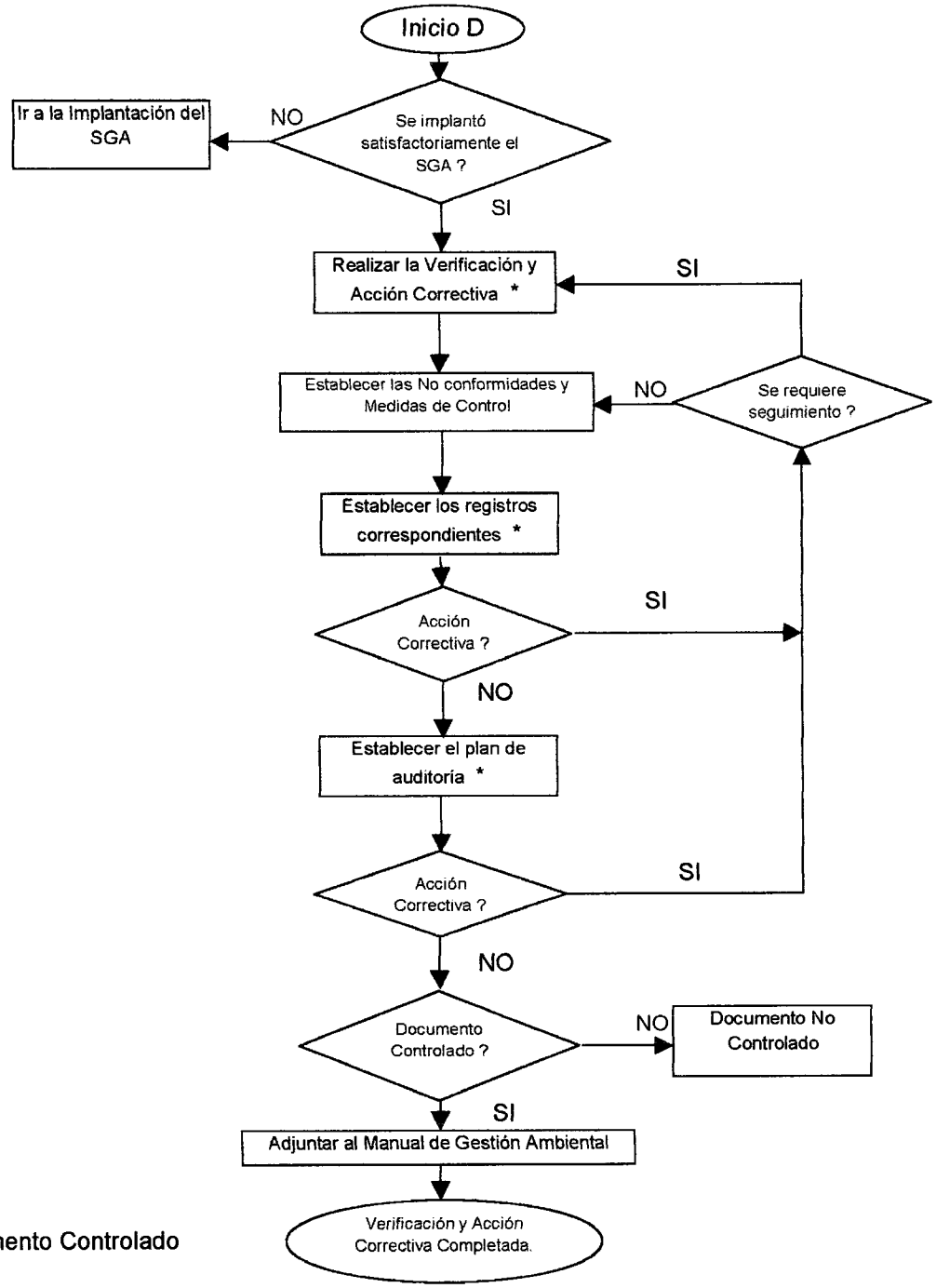


Figura 4.7 Diagrama de Flujo para la Verificación y Acción Correctiva SGA - ISO 14001/GMP

- ***Procedimiento para la evaluación de las medidas de control ambiental***

Cada impacto ambiental significativo debe llevar consigo la implantación de una medida de control ambiental, la cual debe eliminar o reducir los efectos adversos para el medio natural. Sin embargo, ISO 14001 aborda este estudio en un apartado especifico. Al respecto, el usuario tiene la opción de establecer las medidas correspondientes a continuación de obtener los impactos ambiéntales significativos o seguidamente de la revisión ambiental inicial e incorporarlos en la cláusula relativa al control operacional. No obstante, la política, los objetivos y la planificación ambiental deben reflejar las medidas de control. Para tal efecto, se propone el método VAMCA (Valoración de la Medida de Control Ambiental), presentado en una hoja de calculo de Microsoft Excel, denominado "VAMCA". Este procedimiento permite evaluar varias medidas de control para un mismo impacto, donde el usuario debe elegir aquella medida que mayor índice VAMCA presente.

El sistema de funcionamiento es similar al método VIA, no obstante para la selección de la medida de control se consideran distintos aspectos, tales como: Recuperación de la calidad ambiental (CA), tecnología (T), mantenimiento (M), costos ©, beneficios (B) y el tipo de medida (TM). Para tal efecto se definió una ecuación matemática de la siguiente manera: VAMCA = (0.35 CA) + (0.17B) + (0.15TM) + (0.15C) + (0.1T) + (0.08M)

El usuario debe asignar en la matriz VAMCA y para cada medida una calificación entre 0 y 10 puntos (de acuerdo a las especificaciones dadas para las distintas variables en consideración). Luego de asignar los valores respectivos, la hoja de calculo nos dará un resultado particular. Finalmente se selecciona aquella medida que arroje el mayor resultado VAMCA.

- ***Procedimiento para la evaluación de las cláusulas del SGA existente o en proceso de elaboración (ECA)***

En el caso de que la organización presente un SGA funcional y/o certificado, ó cuando por el contrario no se tenga, pero se hayan estructurado y elaborado los documentos correspondientes a las mismas cláusulas, el procedimiento ECA - ISO 14001/GMP (Evaluación de Cláusulas Ambientales) puede aplicarse para examinar o cualificar el grado de cumplimiento o satisfacción de su cláusula respecto a ISO 14001, con el propósito de hacer correcciones y orientarlos hacia el desarrollo de un sistema de gestión efectivo, funcional y certificable.

En principio, el procedimiento ECA requiere que sean completados unos formularios relacionados con todas las cláusulas exigida por ISO 14001, los cuales deben ser marcados con equis (X), de acuerdo a un nivel especificado de cumplimiento. Dicha calificación incluye cuatro (4) categorías de evaluación marcadas entre 0 y 10 puntos, las cuales corresponden a 0, 2, 5 y 10. Si se satisface plenamente la cláusula, el usuario debe elegir la casilla valorada con una puntuación de 10 unidades; si no existe el elemento o no se cumple la valoración, la calificación debe ser de 0 unidades. Además existen dos valoraciones intermedias entre los límites superior e inferior, que permiten calificar un cumplimiento mínimo o medio.

Luego de completados todos los formularios, se debe usar el archivo de Excel "Valoración ECA", donde se transcriben las respuestas anteriores de las cláusulas, automáticamente se produce la corrida de la hoja electrónica, la cual genera un reporte con los resultados obtenidos, cuyo índice o porcentaje global promedio indica el grado de cumplimiento o satisfacción del SGA funcional o propuesto.

ECA incluye en su valoración todas las observaciones (consideradas como negativas) asociadas a las cláusulas, las cuales afectan parcialmente el desempeño del SGA. Según el procedimiento cada observación descontará un punto dentro de la escala de 1 a 10 unidades. Esto motivará la corrección inmediata de aquellos ítem sometidos a tal consideración.

El índice global ECA dará a la organización una visión bien amplia de la implementación de ISO 14001/GMP. No obstante, puede aportar una referencia numérica con la cual se ameriten hacer cambios o correcciones inmediatas al sistema de gestión actual de la organización.

En la Figura 4.8, se muestra el diagrama de flujo relacionado con el procedimiento para la evaluación de las cláusulas ambientales.

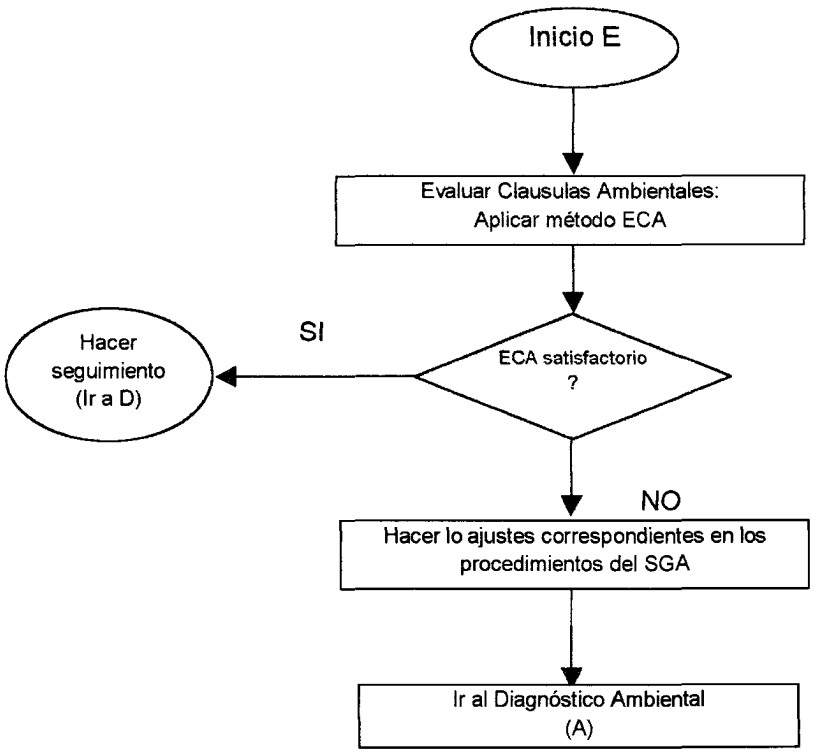


Figura 4.8 Diagrama de flujo para la evaluación de las cláusulas ambientales – método ECA

- *Resumen general de los pasos para poner en marcha el SGA - ISO 14001/GMP*

Estos pasos son ideales para aquellas organizaciones que deban comenzar desde cero. Si se siguen los pasos rigurosamente y con frecuencia se genera la información respectiva, se puede pensar alcanzar el registro de ISO 14001 en un plazo de aproximadamente 16 meses.

1. Comunicar al personal de mando los benéficos o ventajas y limitaciones de poner en marcha ISO 14001 (Inducción previa para resaltar la importancia del asunto).
2. Contratar asesoria externa (en el caso de no disponerla) y conformar los equipos de trabajo
3. Asegurarse de tener el respaldo de la organización respecto al SGA
4. Examinar el interés por la protección ambiental (Método EIPA)
5. Realizar el diagnóstico ambiental: comprende la realización de las dos etapas mencionadas en los términos de referencia, las cuales son: la revisión ambiental inicial y la presentación del informe respectivo. En este sentido se especifica con mayor precisión lo siguiente:

    5.1. Determinar y analizar las carencias que posee la organización.
    5.2. Establecer y poner en marcha el plan de trabajo.
    5.3. Realizar la panorámica general de la organización
    5.4. Verificar las buenas prácticas ambientales
    5.5. Examinar y analizar los accidentes e incidentes laborales.
    5.6. Realizar el diagrama de operación del proceso en general
    5.7. Realizar los diagramas de flujos de las actividades y/o procesos.
    5.8. Analizar los impactos ambientales y establecer su significación (Método VIA)
    5.9. Revisar las normativas ambientales vigentes, para examinar su cumplimiento.
    5.10. Elaborar y presentar el informe final.

6. Identificar y seleccionar las medidas de control de los impactos ambientales (Método VAMCA)
7. Reevaluar los impactos ambientales significativos incluyendo la medida de control ambiental (Método VIA).
8. Registrar los impactos ambientales significativos.
9. Registrar las normativas ambientales que regulan la actividad y determinar su cumplimiento.
10. Establecer la política ambiental de acuerdo a la revisión ambiental inicial (Compromiso).
11. Determinar los objetivos y metas ambientales (Planificación ambiental)
12. Crear el programa de gestión ambiental, incluyendo las responsabilidades (Planificación).
13. Implantar el Sistema de Gestión Ambiental. En este sentido se especifica lo siguiente:

    13.1 Definir la estructuración de la organización en función de las responsabilidades.
    13.2 Establecer y dirigir los programas de formación.
    13.3 Crear y controlar el sistema de documentación.
    13.4 Diseñar un programa de comunicación y difusión de la información asociada al SGA.
    13.5 Preparar un programa preventivo contra posibles accidentes o incidentes laborales.
    13.6 Implantar las medidas de control ambiental.

14. Hacer seguimiento al SGA para verificar la eficacia de las medidas de control ambiental.
15. Generar registros ambientales que coayuden a la auditoría ambiental.
16. Fijar acciones correctivas pertinentes (de ser necesario).
17. Establecer el plan de auditoria y practicarlas con frecuencia (de ser necesario, fijar las acciones correctivas pertinentes).
18. Revisar la gestión ambiental.
19. Determinar si se cumplieron los objetivos y metas.
20. Hacer los tramites necesarios para obtener registro en ISO 14001.

Observación: Todos los documentos generados deben ser insertados en el manual de gestión ambiental, siguiendo un procedimiento para su adjuntamiento, codificación, entre otros.