

CAPÍTULO 6

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de haber realizado el análisis de los resultados de la presente investigación y aplicado el procedimiento para el estudio de caso en laboratorios Valmorca, se llegó a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

6.1 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

6.1.1 Conclusiones

La norma ISO 14001 es de más reciente data que la EMAS, en su contenido y estructura se mejoraron y flexibilizaron ciertos conceptos y enfoques asociados a la gestión ambiental empresarial. Desde el punto de vista geográfico su ámbito de actuación es mundial, con amplia preferencia en Asia, América y recientemente en Europa. La versatilidad del sistema impulsa la adhesión de nuevas compañías, las cuales obtienen diversos beneficios. Su tendencia de aplicación supera hasta 4 veces a la norma Europea (EMAS). Su campo de acción dentro de cualquier organización es más versátil y flexible respecto a la EMAS, pues puede aplicarse en toda la organización o parte de la misma. Adicionalmente, cualquier organización de bienes o servicios o incluso la administración pública, puede estar certificada, lo cual en la norma EMAS está restringido para ciertas industrias. Básicamente ISO 14001 tiene un carácter más generalista, pues abarca realidades muy diferentes. Una de las razones por las que ISO 14001 ha tenido mayor éxito se relaciona fundamentalmente por el énfasis que hace la norma en el compromiso ambiental, además de la creciente influencia por la notoriedad de las normas ISO. Los países que más certificaciones ISO 14001 tienen, son curiosamente los que cuentan con más registros en EMAS. No se descarta que estas tendencias impulsen reformas en la norma EMAS.

Las normas ISO 14001 y GMP 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, en muchos casos al asegurar la calidad de los productos, se pudieran estar sacrificando los recursos naturales y la obtención de beneficios económicos y sociales, además de la afectación a la salud laboral o de las comunidades que coexisten alrededor de los centros de producción industrial.

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. Así mismo, la implantación de un SGA contribuye al aseguramiento de la calidad total de la organización, con lo cual se completa el ciclo de producir medicamentos seguros y en completa armonía o responsabilidad con el ambiente. Aumentando los beneficios económicos, sociales y ambientales.

El esfuerzo por desarrollar procesos, se ha convertido en el punto central para evaluar la minimización de los desechos y las iniciativas de prevención de contaminación, a fin de incorporarlas a nuevos procesos farmacéuticos.

La correcta evaluación, selección y puesta en marcha de métodos de prevención de la contaminación, sólo puede lograrse cuando se entiende y conoce bien el proceso, las relaciones, los equipos del proceso, los requisitos operacionales y las rutas de flujo de los desechos. No obstante, siempre será preferible prevenir la ocurrencia de impactos ambientales con consecuencias adversas para el medio circundante, sobre las técnicas de corrección o mitigación, como por ejemplo el tratamiento y disposición de los desechos, pues sólo así podrá garantizarse que el ambiente se proteja con la mejor tecnología disponible.

De acuerdo al estudio de caso, se evidenció que la industria farmacéutica genera relativamente menos impactos ambientales significativos con respecto a otras industrias, tales como: químicas, petroleras, gasíferas, eléctricas, entre otras. No obstante, no deja de preocupar los impactos ambientales al medio local y circundante.

De mantenerse la tendencia respecto a la generación de impactos ambientales significativos, en otros laboratorios farmacéuticos del país, el mayor problema de la industria se concentraría, fundamentalmente, en la generación de desechos peligrosos en forma sólida y líquida (efluentes con trazas de antibiótico y otras agentes contaminantes). En este sentido, se puede inferir que la ocurrencia del 70% de impactos ambientales significativos son causados por éstos agentes. Así mismo y de acuerdo a la etapa del proceso donde se generan tales subacciones, ocurren primordialmente durante las actividades de dosificación, limpieza del producto y limpieza del medio de producción.

Contrariamente a lo anterior, cualquier industria que identifique oportunamente sus impactos ambientales y establezca medidas de control, no necesariamente necesita un sistema de gestión para contribuir a la protección, conservación y mejoramiento del ambiente. Esta simple forma de accionar se traduce en un sistema de gestión implícito, su aplicación es más efectiva y sus consecuencias socioambientales redundarían en mejor calidad de vida.

La legislación ambiental venezolana es amplia y diversa; su riqueza es una fortaleza institucional para garantizar los principios del desarrollo sustentable. No obstante, su poca aplicabilidad y/o cumplimiento es una debilidad que incluso compromete la seguridad ambiental de la Nación.

La legislación ambiental venezolana, ofrece grandes oportunidades (económicas y fiscales) para implantar medidas y acciones programadas consonas con la protección, conservación y mejoramiento del ambiente; con el propósito de garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación, en donde el aire, el agua, los suelos, las costas, el clima, la capa de ozono, las especies vivas, sean especialmente protegidos. Todos pueden ganar, las industrias obtienen mayores beneficios socioeconómicos con menor costo ambiental y la sociedad en su conjunto mejor calidad de vida.

Solo así es posible que las futuras generaciones sigan aprovechando sustentablemente los recursos naturales, la contaminación ambiental tienda a reducirse y las empresas industriales generen bienes y servicios en completa armonía con el medio circundante.

La gestión ambiental en las industrias es posible, todo depende del interés que tengan los directivos o la alta gerencia para controlar la contaminación ambiental. Por ser Venezuela un país con poca cultura de calidad y/o protección del medio circundante, los actores principales de las organizaciones tienen una excelente oportunidad para despertar o incentivar la intención de incursionar en la adecuación de sus prácticas operativas rutinarias hacia procesos cada vez más limpios y menos ofensivos para el ambiente. La reducción de impuestos de hasta 20% en forma directa o hasta 50% indirectamente, articula el interés por obtener, potencialmente mayores beneficios socioeconómicos.

Para lograr un programa de gestión ambiental industrial exitoso, es necesario manejar distintas e innumerables variables y situaciones, de acuerdo a la propia dinámica de cada organización. No obstante para lograr el mejoramiento continuo, se exige reingeniería de procesos, avances tecnológicos, investigación, recursos humanos y materiales, entre otros. En la actualidad ya se habla de ecología industrial, como sinónimo de ecoeficiencia y codesarrollo. Sin embargo, considero aproximar este concepto como una ciencia que estudia la relación entre los seres vivos y los procesos productivos industriales.

Con relación al procedimiento formulado ISO 14001/GMP, sus distintas aplicaciones lo hacen un procedimiento útil, versátil y práctico para desarrollar e implantar un sistema de gestión ambiental dentro de la industria farmacéutica, o incluso, en otras industrias afines. Las distintas herramientas desarrolladas para levantar y procesar datos, permiten a los usuarios obtener una información bien aproximada a la objetividad. Así mismo, los diagramas aportados por la investigación permiten visualizar las etapas que deben darse y sus distintas actividades conexas, a los fines de implantar un SGA, y lograr exitosamente el mejoramiento continuo.

El método SONOCO para la calificación de ruidos industriales se considera una herramienta económica, rápida y útil para tener una idea (menos subjetiva) de la intensidad de los sonidos que emite una máquina, equipo o actividad industrial. En este sentido también puede utilizarse con buenos resultados, en cualquier situación cotidiana que se desee implementar.

6.1.2 Recomendaciones

- La industria farmacéutica debe aprovechar los beneficios que otorga la FDA (Federal Drug and Administration) y la legislación venezolana, respecto a los esfuerzos por controlar la contaminación ambiental. Esta oportunidad puede incentivar a los propietarios de dichas organizaciones, a implantar un sistema eficaz para la gestión ambiental.

- Las iniciativas de minimización de desechos incluyen la sustitución de materiales, la reducción de materiales empleados, la recuperación y reutilización de materiales y una gran variedad de tecnologías de producción y de mejoras en las operaciones
- Para que los métodos de minimización de desechos se lleven a cabo de manera exitosa, es necesario considerar que las modificaciones al proceso no comprometan la calidad del producto.
- Para lograr una estrategia exitosa de minimización de desechos, es conveniente contar con un equipo multidisciplinario de profesionales, incluyendo la incorporación de técnicos especialistas en el cuidado del ambiente.
- Para contrarrestar los problemas ambientales y de seguridad derivados de los desechos sólidos y peligrosos, se propone generar un plan para su manejo integral. En este sentido, las industrias deben elaborar su propio plan, adecuado particularmente a sus necesidades. Por otro lado, el Estado pudiera generar una directriz nacional que facilite la elaboración del plan.
- 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 el medio circundante.
- Diseñar y emplear un sistema de información industrial (SII), para almacenar y controlar efectivamente la información generada por el sistema de gestión ambiental.
- Las industrias deben ser más responsables y conscientes respecto a los daños ambientales que ocasionan, no bastan simples intenciones que fenecen rápidamente. La protección, conservación y mejoramiento del ambiente tienen que ser aspectos primordiales.
- El Estado Venezolano ha fallado reiterativamente en hacer cumplir la ley, al respecto no han sido diligentes para que las industrias cumplan con sus obligaciones. En este sentido el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y el Ministerio de Salud y Desarrollo Social deben elaborar una política concisa, sencilla y aplicable para controlar los efectos adversos al medio local y circundante. De allí deben surgir procedimientos específicos para garantizar la ejecución de buenas prácticas ambientales, seguridad e higiene industrial.
- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales debe contratar personal altamente capacitado para: asesorar, vigilar y hacer seguimiento a las acciones que mejoren la gestión ambiental de las organizaciones. Así mismo, disponer de recursos suficientes para garantizar su permanencia, formación especializada, adquisición de equipos e instrumentos, software, entre otros.

- El Estado Venezolano debe ofrecer soluciones para la eliminación y disposición final de los desechos peligrosos. En este sentido se propone la construcción de rellenos de seguridad, adecuados a la normativa legal y ubicados estratégicamente. De acuerdo a esta acción, las industrias no podrán excusar tal obligación.
- El Ejecutivo Nacional debe incrementar y difundir los incentivos fiscales y económicos, para atraer un mayor número de industrias y organizaciones que implanten sistemas o programas de gestión ambiental.
- El Estado Venezolano debe declarar la obligatoriedad nacional de controlar la contaminación ambiental, mediante la implantación de un sistema de gestión ambiental ISO 14001.
- El Estado Venezolano debe promover otras acciones que estimulen la implantación de un sistema de gestión ambiental, entre las cuales pueden mencionarse: certificados institucionales verdes, subsidios, créditos con baja tasa de recuperación de capital, reconocimientos especiales, educación ambiental industrial, entre otros.
- El Estado Venezolano debe hacer mayor énfasis en el uso de tecnologías limpias, en tal sentido se propone crear una dependencia específica para promover la investigación, el uso de las energías renovables, el asesoramiento, la capacitación, el banco de información y equipos, entre otros.
- Se propone fomentar el uso del procedimiento formulado en esta investigación como un instrumento para verificar las buenas prácticas ambientales, detección de impactos ambientales potenciales y reales, selección de impactos significativos, evaluación de las medidas de control ambiental, evaluación del interés por los asuntos ambientales, evaluación de las cláusulas ambientales en ISO 14001, entre otros.
- Aplicar el procedimiento desarrollado en la industria farmacéutica, para estudiar los impactos ambientales generados en el área de líquidos y otros sólidos.
- Utilizar el procedimiento desarrollado en otras industrias distintas a la farmacéutica (con los posibles ajustes), como un instrumento aproximado para hacer gestión ambiental empresarial.
- Las universidades deben involucrarse con mayor énfasis en el asunto, al respecto se sugiere aperturar líneas de investigación conducentes a la sustitución de tecnología, los efectos adversos ocasionados por la contaminación industrial, el mejoramiento de métodos de producción, el análisis de riesgos socio tecnológicos y la ecología industrial.
- Las Organizaciones No Gubernamentales Ambientales y especialistas en el área, mediante la creación de un mecanismo legítimo y extensivo de guardería ambiental previsto en el

ordenamiento legal Venezolano, pudieran cooperar con las instituciones relacionadas en la administración del ambiente, en hacer guardería ambiental industrial.

- Se propone crear la figura de promotor ambiental industrial como un mecanismo para incentivar la educación ambiental dentro de las industrias. En este sentido, se puede respaldar la propuesta haciendo una alianza estratégica entre el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, Ministerio del Trabajo, Ministerio de Producción y Comercio, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, las industrias, consultores ambientales y las organizaciones no gubernamentales ambientalistas.

6.2 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL ESTUDIO DE CASO

6.2.1 Conclusiones

Favorablemente para la organización, se tiene un sistema de gestión de la calidad basado en las buenas prácticas de manufactura, lo cual genera una serie de procedimientos y actividades útiles para la gestión ambiental deseada en ISO 14001. No obstante, deben hacerse compatibles para reducir los efectos de la resistencia al cambio. Por ejemplo el sistema de documentación, formación, auditorías, responsabilidades, comunicación, PNTs, entre otros; deben ser aprovechados y adaptados para facilitar el proceso de mejoramiento continuo en la administración del ambiente.

La mayoría de los desechos que se generan durante los procesos por lote, provienen básicamente de la limpieza de los equipos, subproductos no deseados y de materias primas agotadas.

En la producción de un antibiótico inyectable (incluyendo las fases de mantenimiento y desmantelamiento) como la Cefalotina, sus prácticas rutinarias generan 44,83 % de impactos ambientales significativos. En otras palabras, casi 5 de 10 actividades rutinarias desencadenan efectos adversos para el ambiente.

De acuerdo a las actividades donde se generan estos impactos; la operación de preparar insumos, dosificación y empaque del producto genera un 46,16 % de los mismos. Las actividades correspondientes a la limpieza del medio y los productos son responsable de un 38,46 %, y el porcentaje restante de 15,38 %, solo ocurre durante las operaciones de mantenimiento y desmantelamiento. La última operación mencionada, tiene pocas probabilidades de suceder por lo cual el 92,31 % de los impactos significativos, se presentan frecuentemente.

Respecto a las subacciones específicas causantes de los impactos ambientales significativos, el 46,15% de éstos son causados particularmente por la generación de desechos tóxicos y peligrosos, otro 23,08 % se debe a la generación de efluentes con trazas contaminantes, un

15,38 % son desencadenados por ruidos agudos, 7,69 % debido a la inyección de aire a alta temperatura y finalmente 7,69 % se presentaría durante el desmantelamiento de las instalaciones

De acuerdo a la reevaluación de los impactos ambientales significativos; incluida la medida de control ambiental, se evidencia la minimización de los efectos adversos para el ambiente. Esta buena práctica industrial revertiría los daños ambientales ocasionados por las actividades rutinarias de la industria hasta niveles tolerables de calidad ambiental, sin infracción de las normativas ambientales. Por lo tanto, cualquier sistema de gestión ambiental propuesto para esta industria en particular, depende en gran medida de la política organizacional adoptada para el control ambiental.

Siguiendo el estudio de caso y con relación al tipo y cantidad de impactos ambientales significativos, además de la ejecución de ciertos actos administrativos y de no hacerse nada al respecto, la organización estaría cometiendo 32 infracciones ambientales a la normativa vigente de Venezuela. En tal sentido, el 21,88 % de tales infracciones estarían relacionadas con impactos ambientales directos, el 46,88 % al incumplimiento de actos administrativos (tales como: registro ante el organismo competente, caracterización de desechos, adecuación a la norma, términos de referencia, entre otros) y el 31,24 % se debería a la falta de equipos, normas, disposiciones y planes. En síntesis, se puede afirmar que 5 de cada 10 delitos ambientales ocurrirían en la industria, por el incumplimiento de procedimientos con el Estado; siendo este último corresponsable de los daños al medio circundante, por no hacer cumplir la Ley.

Los actos administrativos relacionados con los delitos ambientales, tienen relación con el conjunto de acciones externas que debe emprender la industria farmacéutica ante el organismo competente (Ministerio del Ambiente, Ministerio de Salud, otros), con el propósito de notificar y estandarizar acciones inherentes a las actividades susceptibles de degradar el ambiente. Similarmente, las disposiciones, normas, equipos y planes están asociados al control de los impactos ambientales. En general, los delitos ambientales de esta industria en particular están intrínsecamente relacionados con los impactos ambientales derivados de sus actividades rutinarias.

Finalmente la organización se ha preocupado fundamentalmente por mejorar sus estándares de calidad en la fabricación de sus productos, sin darle importancia a la protección del ambiente. Sus prácticas ambientales se ven claramente debilitadas, y sus efectos han sido relativamente disminuidos por la gestión de calidad desempeñada (GMP), la cual ha contribuido a disminuir los efectos adversos de los procesos y actividades actuales sobre el ambiente.

6.2.2 Recomendaciones

- La organización debe incrementar su interés por los asuntos ambientales.
- Conformar un equipo altamente especializado para la implantación del Sistema de Gestión Ambiental.

- Destinar recursos materiales y financieros para la implantación del Sistema de Gestión Ambiental.
- Cumplir con los actos administrativos que exige el Ministerio del Ambiente y de Los Recursos Naturales. Entre ellos elaborar un programa de adecuación a la normativa ambiental.
- Elaborar un programa sistemático y progresivo de capacitación de acuerdo a las necesidades del sistema de gestión ambiental.
- Tomar mediciones de las variables ambientales para mejorar las medidas de control propuestas.

BIBLIOGRAFÍA

- ANTAKLY, A. 1998. Seminario Sobre "Desarrollo Armónico Ambiental y Oportunidades de infraestructura en el Este de Venezuela", Houston, USA.
- ARAQUE. 1997. Normas Sobre Calidad del Aire. Venezuela
- ASFAHL, C. 2000. Seguridad Industrial y Salud, IV Edición. USA.
- BENÉITEZ, E. 1996. Good Manufacturing Practices, Madrid, España.
- BUROZ, C. 1996, La Gestión Ambiental, Caracas.
- CANTER, L. 1998. Manual de Evaluación de Impacto Ambiental, II Edición. España
- CHESNEY, L. 1997, Programa de Concientización Ambiental PCA. Caracas.
- COMISIÓN NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE. 1998. Industria Farmacéutica, Chile.
- DESPERTAD, 1996. Revista
- DIAZ, A. J. ALVARES Y GONZALEZ, P. 2004, Logística Inversa y Medio Ambiente. España
- EL NACIONAL, 2004. Atlas de Venezuela, Serie de Mapas Temáticos. Caracas.
- FAO, 1994. Agua Germen de la Vida. USA
- FREEMAN, H. 1998. Manual de Prevención de la Contaminación. España.
- GOETSCH, D. 1993. Industrial Safety and Health. USA.
- HENRY, J. y G. HEINKE. 1999. Ingeniería Ambiental, II Edición. USA.
- HUNT, D. y C. JOHNSON. 1999. Ingeniería de Diseño Medioambiental: Sistema de Gestión Medioambiental. Colombia.
- [HTTP:// WWW.ANTIBIOTICO.COM/FARMACOLOGÍACLINICA](http://WWW.ANTIBIOTICO.COM/FARMACOLOGÍACLINICA), Julio 2004.
- [HTTP://WWW.FUDENA.ORG.VE](http://WWW.FUDENA.ORG.VE), Septiembre de 2003
- [HTTP://WWW.IDEPA.ES](http://WWW.IDEPA.ES), Octubre de 2003.
- [HTTP://WWW.ISO14000.COM](http://WWW.ISO14000.COM), Octubre de 2003.

[HTTP://WWW.OPS-OMS.ORG.VE](http://WWW.OPS-OMS.ORG.VE). Octubre de 2004

[HTTP://WWW.CIEC.ORG.VE](http://WWW.CIEC.ORG.VE), Julio de 2004

[HTTP://WWW.ASAMBLEANACIONAL.ORG.VE](http://WWW.ASAMBLEANACIONAL.ORG.VE), Octubre de 2004.

ISO, 2002. Sistema de Gestión Ambiental Especificación con Guía Para su Uso ISO 14001
Mérida, ULA - CIDIAT.

MICROSOFT. 2001. Serie de Multimedia Encarta, USA.

MEDINA, Z. y Y. SILVA. 1999. Elaboración de Mapas de Riesgo en Plantas de Compresión.
Jornadas de Protección Integral, Mérida.

MGN y P. SYSTEM. 2003. Sistema de Gestión Ambiental, USA.

MENDEZ, H. 2001. Importancia de la Protección Ambiental. Jornadas de Protección.
Integral, Mérida.

MISLE, P. 2003. Apuntes de Asignatura Desarrollo Institucional. Maestría en Gestión de
Recursos Naturales y Medio Ambiente, Mérida, ULA – CIDIAT.

NIEBEL, B. 1990. Ingeniería Industrial, Métodos, Tiempos y Movimientos. México.

OCHOA, M. 1988. Guía ISO 14000, Cámara Petrolera Venezolana. Caracas.

PAREJO, C. y L. GRANADO. 2000. Guía Practica de la Gestión Ambiental. España.

PEREZ, E. 2000. “La Empresa y la Gestión Medioambiental”, Revista Dyna Mes Junio.
España, pp. 25 –26.

PNUMA, 2002, Cumbre Mundial Declaración de Johannesburgo Sobre el Desarrollo Sustentable
Sudáfrica.

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 1999. Constitución de la República
Bolivariana de Venezuela, publicada en la Gaceta Oficial 5453 del 24-03-00, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1976. Ley Orgánica del Ambiente, publicada en la Gaceta
Oficial 31004 del 16-06-76, Caracas.

REPUBLICA DE VENEZUELA, 1986. ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio
Ambiente de Trabajo, publicada en Gaceta Oficial N° 3850 del 18-08-86, Caracas.

- REPUBLICA DE VENEZUELA, 1992. Ley Penal del Ambiente, publicada en la Gaceta Oficial N° 4358, del 03-01-92, Caracas.
- REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2001. Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5554 del 13-11-01. Caracas.
- REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2000. Ley de Diversidad Biológica, publicada en la Gaceta Oficial N° 0000 del XX-YY-ZZ, Caracas.
- REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 1995. Decreto N° 638, Normas Sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica, publicada en Gaceta Oficial del 26-04-95, Caracas.
- REPUBLICA DE VENEZUELA, 1995. Decreto 883, Sobre Normas para la Clasificación y Control de los Cuerpos de Agua y Vertido de Efluentes Líquidos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5021, Extraordinario del 18-12-95, Caracas.
- REPUBLICA DE VENEZUELA. Decreto 2635, Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y Manejo de Desechos Peligrosos, publicada en la Gaceta Oficial N° 5245 Extraordinario del 03-08-98. Caracas.
- REPUBLICA DE VENEZUELA, 1992. Decreto 2.216, Sobre Las Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercial, Industrial o de Cualquier Otra Naturaleza que no sean Peligrosos, publicado en la Gaceta Oficial N° 4.418 del 27-04-92. Caracas.
- REPUBLICA DE VENEZUELA, 1992. Decreto 2.217, Sobre las Normas para el Control de la Contaminación Generada por el Ruido, publicado en la Gaceta Oficial N° 4418, del 27-4-92, Caracas.
- REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2001. Ley de Impuesto Sobre la Renta, publicada en la Gaceta Oficial N° del 28-12-01, Caracas.
- REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, 2004. Ley de Residuos y Desechos Sólidos. Caracas.
- ROBERTS, H. y G. ROBINSON. 1999. ISO 14001 EMS, Manual de Sistema de Gestión Medioambiental. Madrid, España.
- RODRÍGUEZ, M. Y J. RICART. 2002. "Hacia la Empresa Sostenible", Revista Dyna mes Diciembre. España, pp. 24 –28.
- ROJAS, J. 2002. Gestión Ambiental, Asignatura Seminario Curso de Maestría Mérida, ULA – CIDIAT.

ROJAS, J. 2005. Procedimientos Desarrollados para la Gestión Ambiental en la Industria Farmacéutica. Mérida, ULA – CIDIAT.

ROTHERY, B. 1996. ISO 14000 - ISO 9000. USA

SAGARDUY, R. 1996. Gestión Ambiental En la Empresa, Revista Dyna N° 9. Mes Diciembre España.

SÁNCHEZ, R. 2001. Validaciones. España

SEOANEZ, M. y AGUADO, I. 1999. Manual de Gestión Medioambiental de la empresa. España.

VALMORCA, LABORATORIOS. 2001. Plan Maestro de Validaciones. Ejido, Mérida.

APÉNDICES

Apéndice A

Area de Líquidos y Semi-Sólidos	
Productos	Equipos
Aceval (Acetaminofen)	Desmineralizador
Gotas: 100 mg/mL x 15 mL	Lavadora de Frascos Rotary Rinser
Jarabe: 120 mg/5 mL x 120 mL	Etiquetadora Virey – Garnier
Max (Ibuprofeno)	Lavadora de Frascos Meteor
Susp.: 100mg/ 5 mL x 60 mL	Llenadora Filamatic
Bronacin (Bromhexina)	Tanque de Preparación 1
Jarabe: 4 mg/5 mL x 120 mL	Tanque De Preparación 2
Oxolamina (Oxolamina Fosfato)	Tanque de Preparación 3
Jarabe pediátrico: 120 mL	Tanque de Preparación 4
Jarabe: 120 mL	Máquina Operadora
Salburol (Salbutamol)	Envolvedora Okipak
Jarabe: 2 mg/ 5 mL x 120 mL	Estufa Stokes 1
Loraval (Loratadina)	Estufa Stokes 2
Jarabe: 1 mg/ mL x 60 mL	Impresora Video-Jet
Co-sultrin (Trimetoprim-Sulfametoxazol)	Tapadora de Frascos Andre Zalkin
Suspensión: 100 mL	Tapadora de F. Semi-automática A. Zalkin
Menizol-Benzoil (Metronidazol)	Hornilla
Susp.: 250mg/ 5 mL x 100 mL	Llenadora de Gotas
Tinidazol (Tinidazol)	Equipos para Análisis
Susp. Ped: 1g/5 mL x 15 mL	Agitador Magnético
Pamoval (Pamoato de pirantel)	Balanza Mecánica
Susp.: 250 mg/ 5 mL x 15 mL	Balanza Electrónica Automática
Metoclopramida (Metoclopramida HCl)	Cromatógrafo HP
Gotas: 2,5mg /mL x 30 mL	Cromatógrafo Waters
Jarabe: 5 mg/ 5 mL x 120 mL	Conductímetro
	Espectrofotómetro 1
	Espectrofotómetro 2
	Incubadora
	pH-metro Orión
	pH-metro Metrohm
	Plancha de Agitación y Calentamiento
	Ultrasonido
	Viscosímetro

Figura A1. Productos elaborados en el area de líquidos y semi sólidos

Área de Sólidos	
Productos	Equipos
	Balanza Mettler PI63
Aceval (Acetaminofen)	Granuladora Lodige
Tabletas: 500 mg x 20	Tamizadora Manesty – Rotorgram
Tabletas: 650 mg x 10	Mezclador en Tambor con Banda Helicoidal
Dival (Diclofenac sódico)	Aeromatic
Tabletas recubiertas entéricas: 50 mg x 20	Estufa Manesty
	Contadora Versacom
Keto (Ketoprofeno)	Capsuladora Zanassi
Tabletas rec. entéricas: 50 mgx12	Pulverizadora China
Tabletas rec. entéricas: 100 mgx20	Pulverizadora Fitz Mill
Max (Ibuprofeno)	Tableteadora Manesty Express
Tabletas rec. entéricas: 200 mgx12	Tableteadora Manesty Dricotta
Tabletas rec. entéricas: 400 mgx10	Tableteadora Manesty BB3B
Tabletas rec. entéricas: 400 mgx20	Tableteadora Junior Express
Tabletas rec. entéricas: 600 mgx30	Grageadora Manesty
	Grageadora Dragex 4 Nº 1
Colval (Tiocolchicosido)	Grageadora Dragex 4 Nº 2
Tabletas: 4 mg x 12	Grageadora Dragex 4 Nº 3
	Blister Ministar V
	Termoencogible Goldpak
	Impresora Video Jet
Amval (Amlodipina)	
Tabletas: 5 mg x 10	
Tabletas: 5 mg x 30	
Tabletas: 10 mg x 10	
Promig (Flunarizina clorhidrato)	Equipos para Análisis:
Tabletas: 10 mg x 20	Agitador magnético
Tabletas: 5 mg x 20	
Sinver (Cinarizina)	Balanza mecánica
Cápsulas: 75 mg x 20	Balanza electrónica automática
Tabletas: 25 mg x 30	Balanza electrónica de humedad
	Cromatógrafo HP
	Cromatógrafo Waters
	Batería para granulometría
	Baño de vapor 1
	Baño de Vapor 2
Captopril (Captopril)	Desintegrador
Tabletas: 25 mg x 20	Disolutor
Tabletas: 50 mg x 20	Espectrofotómetro 1
	Espectrofotómetro 2

Figura A2. Productos fabricados en el área de sólidos

Área de Inyectables	
Productos	Equipos
Dipirona (Dipirona monohidratada)	Lavadora de Ampollas Abiertas
Ampollas 2 mL x 100	Llenadora de Ampollas Rota
	Estufa Hotpack
Colval (Tiocolchicosido)	Llenadora de Ampollas Marzocchi
Ampollas 4 mg/ 2 mL	Lavadora de viales Bonotto
	Llenadora de viales Zanassi
	Estufa F. De Lama
Keto (Ketoprofeno)	Llenadora de Ampollas Cozzoli FPS2
Ampollas 100 mg/ 2 mL x 2	Tanque 1
Ampollas 100 mg/ 2 mL x 6	Tanque 2
Dival (Diclofenac sódico)	Agitador 1
Ampollas 75 mg x 1	Agitador 2
Ampollas 75 mg x 5	Balanza 1
	Balanza 2
Amikacina (Amikacina)	Autoclave F. De Lama
Fco.Ampollas 100 mg / 2 mL	Inspeccionadora de viales Zeidernader
Fco.Ampollas 250 mg / 2 mL	Inspeccionadora de ampollas
Fco.Ampollas 500 mg / 2 mL	
Clindaval (Clindamicina)	Equipos para Análisis
Ampollas 600 mg	Autoclave
Gentamicina (Gentamicina sulfato)	Agitador Magnético
Fco.Ampollas 20 mg/ 2 mL	Balanza Mecánica
Fco.Ampollas 80 mg/ 2 mL	Balanza Electrónica Automática
Tobramicina (Tobramicina sulfato)	Cromatógrafo HP
Ampollas 75 mg	Cromatógrafo Waters
	Baño de Vapor 1
Aplom (Ranitidina)	Baño de Vapor 2
Ampollas 50 mg/ 2 mL	Cuenta Colonias
Metoclopramida (Metoclopramida HCl)	Espectrofotómetro 1
Ampollas 10 mg/ 2 mL x 6	Espectrofotómetro 2
Pradamin (Metoclopramida)	Incubadora
Ampollas 10 mg/ 2 mL x 6	pH-metro Orion
	pH-metro Metrohm
Fromil (Furosemida)	Plancha de Agitación y Calentamiento
Ampollas 20 mg / 2 mL x 5	Ultrasonido
Cloranfenicol (Cloranfenicol)	
Fco.Ampollas 1 g	
Heparina (Heparina sódica)	
Fco.Ampollas x 10 mL	

Figura A3. Productos elaborados en el área de Inyectables

Area de Penicilínicos	
Productos	Equipos
Oxacilina (Oxacilina sódica)	Mezclador Doble Cono Llenadora de Polvo All-Fill Etiquetadora Mexicana Capsuladora CAP8 Blister Noack DPN 740 N°1 Video Jet (por adquirir) Termoencogible (por adquirir)
Cápsulas: 500 mg x 12	
Sinif (Sultamicilina)	
Polvo susp: 250 mg/ 5 mL x 30mL	
Polvo susp: 250 mg/ 5 mL x 60 mL	
Tabletas recubiertas: 375 mg x 6	
Tabletas recubiertas: 375 mg x 12	
Amoxival (Amoxicilina)	
Polvo susp: 125mg/5mL x 45 mL	
Polvo susp: 250mg/5mL x 45 mL	
Polvo susp: 125mg/5mL x 90 mL	Equipos para Análisis (Ver Equipos para Análisis Área de Sólidos)
Polvo susp: 250mg/5mL x 90 mL	
Cápsulas: 250 mg x 9	
Cápsulas: 500 mg x 6	
Cápsulas: 500 mg x 12	
Productos	Equipos
Ampicilina (Ampicilina)	Lavadora de Viales Cozzoli Llenadora de Viales Mateerburt Taponadora Cozzoli Crimpadora Cozzoli Estufa Grumberg
Fco.Amp x 500 mg	
Fco.Amp x 1 g	
Oxacilina (Oxacilina)	
Fco.Amp 250 mg	
Fco.Amp 500 mg	
Fco.Amp x 1 g	
Pebencil (Penicilina G Sódica, Procaínica)	Equipos para Análisis (Ver Equipos para Análisis Área de Inyectables)
Fco.Amp 400.000 UI	
Penicilina (Penicilina G Sódica)	
Fco.Amp 1.000.000 UI	
Silcopen (Penicil. G Potás., Benzat., Procaín.)	
Fco.Amp 1.200.000 UI	
Sinif (Sultamicilina)	
Fco.Amp 750 mg	
Fco.Amp 1500 mg	

Figura A4. Productos elaborados en el área de Penicilínicos

Área de Cefalosporínicos	
Sólidos:	
Productos	Equipos
Cefaval (Cefadroxil)	✓ Mezclador Doble Cono o en V (por adquirir)
Cápsulas: 500 mg x 12	✓ Llenadora Transmatic Fillan
Polvo susp: 250mg/5mL x 60 mL	✓ Capsuladora Macofar
	✓ Blister Noack DPN 740 N°2
	✓ Impresora Hapa
	✓ Termoencogible (por adquirir)
	Equipos para Análisis (Ver Equipos para Análisis Área de Sólidos)
Inyectables:	
Productos	Equipos
Cefalotina (Cefalotina sódica)	✓ Lavadora de Viales
Fco. Ampollas 1 g	✓ Llenadora de Viales (por adquirir)
Cefotaxima (Cefotaxima sódica)	✓ Estufa (por adquirir)
Fco. Ampollas 500 mg	Equipos para Análisis (Ver Equipos para Análisis Área de Inyectables)
Fco. Ampollas 1 g	
Eftival (Ceftriaxona sódica)	
Fco. Ampollas 500 mg	
Fco. Ampollas 1 g	

Figura A5. Productos elaborados en el área de Cefalosporínicos

Fuente: Valmorca, 2001

Apéndice B

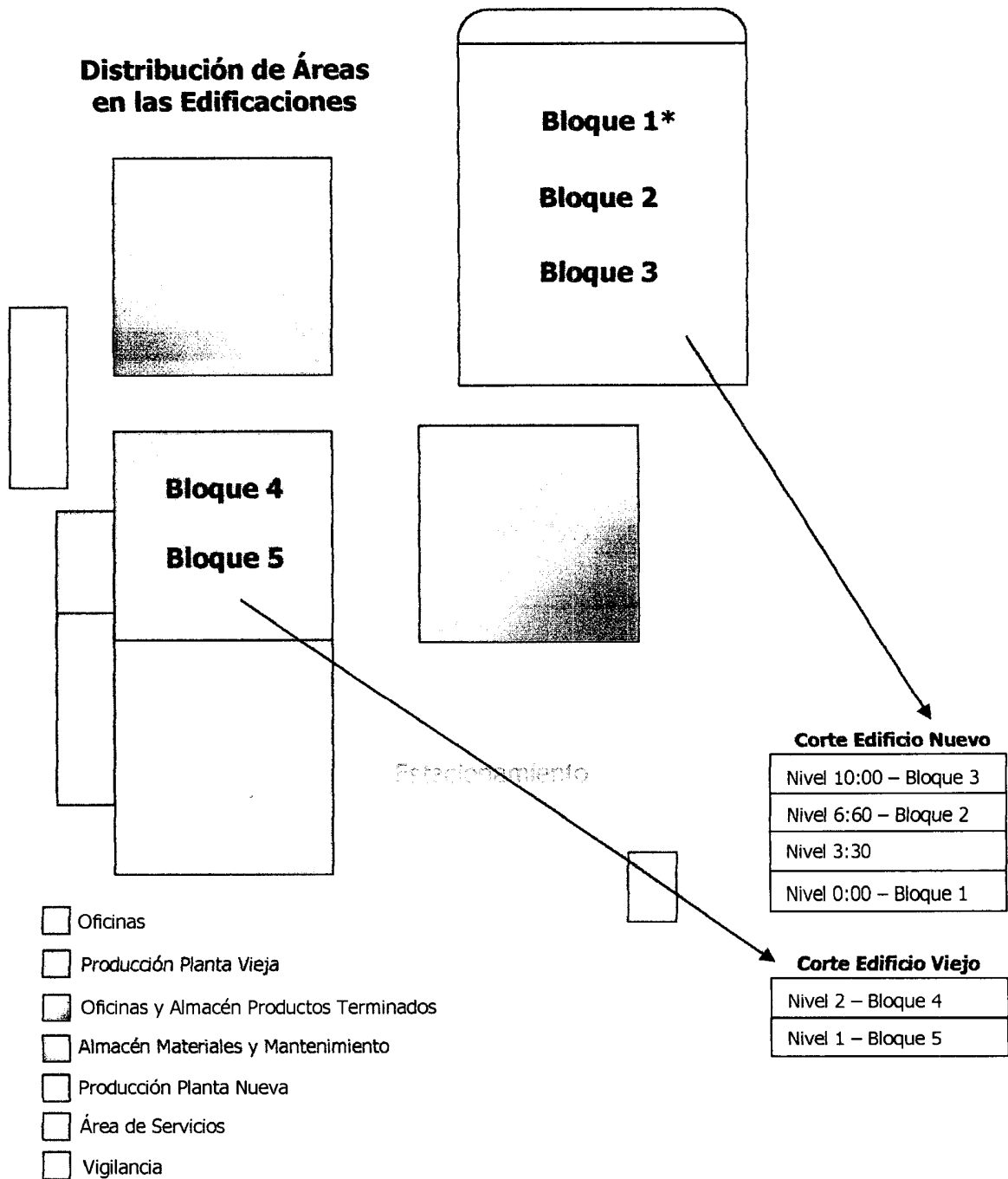


Figura B1 Distribución de Áreas en Valmorca
Fuente: Valmorca, 2001

Apéndice C

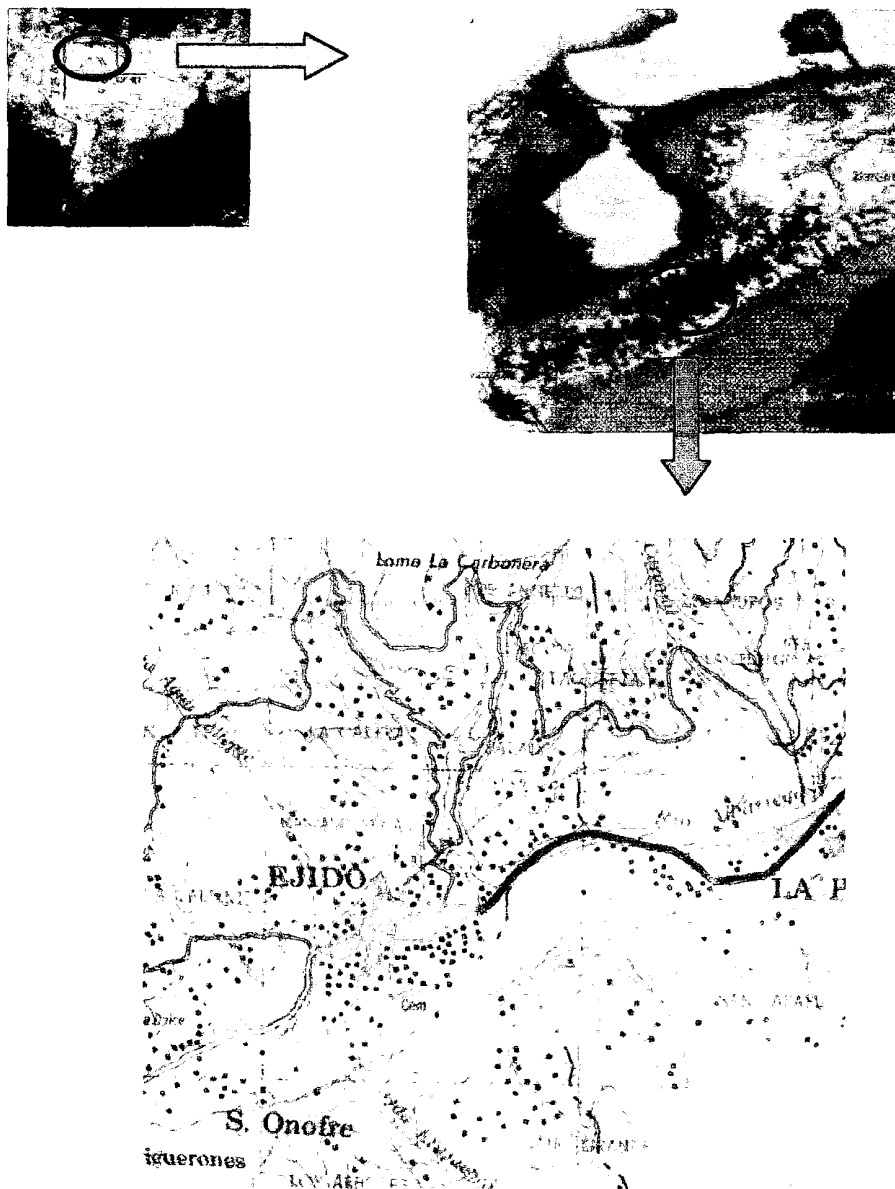


Figura C1. Ubicación espacial relativa de Laboratorios Valmorca

Fuente: Cartografía Nacional, 1977 (tomado de Carta 1:100000) – Atlas del Nacional, 2004

Apéndice D

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

ISO 14001/GMP

EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS AMBIENTALES (EBPA)

INDICE DE BUENAS PRACTICAS AMBIENTALES (BPA)

DESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN	Puntaje
No, no existe o no se conoce	0
Existe algo parecido pero no funciona bien (informal)	2
SI, existe formalmente pero no se aplica o no se ha implementado	5
Si, existe formalmente y se ha mejorado continuamente	10

Valoración de los Ítem: A cada pregunta se le asigna un valor de acuerdo a la calificación mostrada

Observación: Una observación negativa equivale a un punto menos sobre la puntuación asignada.

Tabla D1. Formularios para la evaluación de las buenas prácticas ambientales
Fuente. Rojas, 2005

AGUA POTABLE Y RESIDUAL

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Están claramente identificadas las descargas de aguas residuales industriales, domésticas y pluviales, de acuerdo al plano de la red hidráulica ?					
Dispone de una planta de tratamiento de aguas residuales, con su plan de operación y mantenimiento respectivo ?					
Realiza mediciones y análisis de los contaminantes presente en las aguas residuales industriales ?					
Son dichas mediciones confiables, de acuerdo a las buenas practicas del laboratorio ?					
Ha analizado la calidad del agua potable suministrada ?					
Cuenta con un plan de actuación en caso de que al suministro de agua no cumpla los criterios de potabilidad ?					
Cuenta con un plan de actuación en caso de una descarga accidental de agua residual ?					
En caso de tomar el agua de la red municipal, cuenta con la autorización del sistema de administración del agua local ?					
Posee una medidor de agua suministrada por el sistema local ?					
Ha realizado un balance de agua de sus procesos productivos ?					
De ser así, ha identificado las oportunidades para reducir el consumo de agua potable o de rehuso?					
Existe algún sistema de reporte del consumo de agua potable por producto o servicio ?					
Calibra con cierta frecuencia el medidor del agua potable ?					

Tabla D2. Formulario para la evaluación del agua potable y residual
Fuente: Rojas, 2005

A I R E

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
La organización cuenta con una licencia de operación, emitida por el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables ?						
Conoce las fuentes puntuales que generan emisiones a la atmósfera ?						
Dichas emisiones están medidas y respaldadas en formatos de control ?						
Todas las fuentes de emisiones son canalizadas con ductos o chimeneas de descarga ?						
Están las chimeneas ubicadas y diseñadas correctamente ?						
Las emisiones de gases contaminantes no afectan a las comunidades vecinas y comunidades ecológicas ?						
Los procesos de arranque o parada de la maquinaria no causan efectos ambientales adversos ?						
En caso de que la autoridad haya autorizado el muestreo representativo de las emisiones cuenta con el original de dicha autorización ?						
Están calibrados los equipos con que se realizan las mediciones de las descargas de contaminantes a la atmósfera ?						
La calibración se puede considerar como confiable o certificada ?						
Existe un programa que garantice el mantenimiento preventivo de los equipos para el control de las emisiones contaminantes ?						
Los vehículos de propiedad de la organización cumplen con las normas sobre emisiones de gases contaminantes ?						
Se realizan inspecciones regulares respecto a las emisiones de contaminantes a la atmósfera ?						

Tabla D3, Formulario EBPA – Aire
Fuente: Rojas, 2005

DESECHOS TÓXICOS Y PELIGROSOS (D.P)

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
¿ conoce o ha identificado todos los desechos que se generan en la organización ?						
¿ es así, conoce las cantidades específicas que se generan ?						
¿ mantiene el control sobre los desechos peligrosos ?						
¿ a ha asegurado de no mezclar desechos peligrosos con otros que no lo son ?						
¿ están identificadas las fuentes u orígenes donde se generan los desechos ?						
¿ a implementado un programa que haga seguimiento para el manejo seguro de los desechos peligrosos ?						
¿ está actualizado dicho programa ?						
¿ están identificados claramente todos los puntos donde se recolectan y almacenan los desechos de la organización ?						
¿ existe procedimiento para recolectar, clasificar y disponer los desechos generados por las operaciones ?						
¿ dispone de contenedores adecuados en las áreas de proceso, laboratorios, empaque y almacenamiento para el manejo de los D.P. ?						
¿ el Ministerio del Ambiente conoce de sus prácticas para el manejo de los desechos peligrosos ?						
¿ el depósito para el almacenamiento de los desechos cumplen adecuadamente con: Pendiente de pisos, pararrayos, ventilación, seguridad, otros ?						
¿ al realizar el trasvase de los desechos peligrosos inflamables o explosivos en recipientes metálicos, son aterrizados inicialmente ?						
¿ ¿ conoce la capacidad total de almacenamiento de los desechos peligrosos ?						
¿ ¿ conoce el tiempo almacenamiento de los desechos peligrosos ?						
¿ ¿ conoce el flujo de desechos peligrosos almacenados por mes ?						
¿ ¿ almacén o depósito de los desechos peligrosos, está claramente señalado, codificado y estructurado ?						
¿ ¿ si inspeccionado regularmente el almacén de los desechos peligrosos, para asegurarse de su buen manejo y almacenamiento ?						

Tabla D4. Formulario EBPA – Desechos Peligrosos
Fuente: Rojas, 2005

Se cuenta con un procedimiento donde se registre la entrada y salida de los desechos peligrosos ?					
Esta debidamente documentado dicho procedimiento, cumpliendo las normas GMP ?					
Se describe el tipo de desecho, cantidad y características del mismo ?					
Se cuenta con la autorización del ministerio del ambiente para el transporte y disposición final de los desechos peligrosos ?					
Para el transporte de los D.P contrata empresas certificadas para tal caso ?					
Se ha preocupado por determinar si sus D.P pueden ser reciclables o reusables ?					
Algún proveedor adquiere D.P para ser reciclados o rehusados ?					
Dispone de un inventario sobre equipos que funcionan con aceite dieléctrico ?					
La organización dispone de procedimientos para manejar y dar mantenimiento a los equipos que posean aceite dieléctrico ?					
El personal conoce los riesgos de manejar equipos con aceite dieléctrico con contenido de Bifenilos de Policlorados BPC's ?					
Se han identificado medidas para reducir, rehusar o reciclar desechos ?					
Se ha considerado mejorar las practicas tecnológicas para reducir la generación de desechos ?					
Alguna de estas medidas han sido implementadas ?					
Tiene establecido un indicador de generación de desechos ?					
Están contabilizado los costos asociados al manejo de los desechos ?					
Están contabilizado los costos asociados al tratamiento de los desechos ?					
Ha identificado algún ahorro potencial por la reducción, rehúso o reciclaje de los desechos ?					
Han recibido algún premio o estímulo por parte de las autoridades, empresas privadas o fundaciones respecto al buen manejo de los desechos ?					
La comunidad vecina está informada respecto al manejo de los desechos ?					

Tabla D5. Formulario EBPA – Desechos Peligrosos
Fuente: Rojas, 2005

DESECHOS SÓLIDOS (D.S)

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Mantiene separado los D.S de los D.P ?						
Conoce el tipo de D.S que genera la organización ?						
Conoce la composición de los D.S ?						
Conoce las causas que dan origen a la generación de los D.S ?						
Ha identificado las formas en que se puedan controlar la generación de los D.S ?						
Los empaques, embalajes o envases utilizados están codificados para su posterior rehuso o reciclaje ?						
Realiza la clasificación e inventario de los D.S ?						
Los D.S generados y clasificados presentan un valor económico ?						
Algún proveedor reclama los D.S generados por la organización ?						
Se lleva a cabo un control de calidad de los empaques, embalajes y envases para reducir las no conformidades ?						
Conoce donde son dispuestos finalmente los D.S ?						
Son autorizados los rellenos sanitarios o vertederos en los cuales se disponen los D.S ?						
Las tintas utilizadas para los empaques, embalajes y envases son en base a metales pesados como Plomo o Cadmio ?						
Tiene establecido indicadores de D.S ?						
Cuenta con metas y objetivos para la reducción de los D.S ?						
Existe algún programa o procedimiento específico para la concienciación del personal respecto a la reducción de los D.S ?						
Utiliza materiales no desechables para servir bebidas y alimentos ?						
Dispone de suficientes puntos para la recolección de los D.S ?						
La recolección del D.S se realiza con regularidad por parte del organismo municipal ?						
Participa su organización en campañas externas de saneamiento ambiental, sean estas en cuencas altas, parques, otros ?						

Tabla D6. Formulario EBPA – Desechos Sólidos

Fuente: Rojas, 2005

RUIDOS

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Realiza frecuentemente un monitoreo perimetral respecto a los niveles de ruidos generados por la organización ?						
Se cumple con los niveles límites de ruidos recomendados por organismos internacionales, bajo condiciones laborales específicas ?						
De haber realizado mediciones, son estas confiables ?						
Ha realizado un inventario sobre los niveles de ruido generados en las diferentes áreas de la organización y sus fuentes asociadas ?						
De ser así, dispone de un plano o sistema de información en el cual se aprecie la sectorización de los niveles de ruido ?						
Es adecuada la protección auditiva del personal respecto a las diferentes operaciones realizadas por la organización ?						
Se cuenta con dispositivos para la detección y control de ruidos ?						
Conoce los niveles de vibraciones generadas por la actividades y operaciones ?						
Las comunidades vecinas están conformes con los niveles de ruido perimetral generada por la organización ?						
Son calibrados los instrumentos para realizar las mediciones de ruido y vibraciones ?						
Cuando se cargan o descargan los productos no se generan molestias a las comunidades vecinas ?						

Tabla D7. Formulario EBPA – Ruidos
Fuente: Rojas, 2005

RIESGOS AMBIENTALES Y SOCIO NATURALES

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
La empresa realizó antes de su instalación un estudio del riesgo ambiental ?						
Se ha elaborado un programa para la prevención de accidentes (PPA) ?						
De ser así, está actualizado el PPA ?						
Cuenta con un inventario de materias primas, productos, desechos y emisiones a la atmósfera ?						
Ha identificado las características de peligrosidad de las materias primas, productos y desechos ?						
Ha realizado un balance de materiales en sus procesos industriales ?						
Se ha evaluado la posibilidad de reducir el uso de sustancias peligrosas o tóxicas ?						
Se ha evaluado la posibilidad de reducir el almacenamiento de sustancias peligrosas o tóxicas ?						
El personal conoce los riesgos y consecuencias de un posible accidente ocasionado por el mal manejo de las sustancias o desechos ?						
De conocer el riesgo, ha elaborado un programa de respuesta para cada caso ?						
Ha implementado medidas para el manejo y control del riesgo ambiental ?						
Ha considerado los riesgos naturales que pudieran presentarse y causar daños a la organización: Inundaciones, incendios forestales, sismos ?						
Esta preparada la organización para enfrentar eventuales riesgos socio tecnológicos: Protestas, saboteos, invasiones, descargas eléctricas ?						

Tabla D8. Riesgos Ambientales y Socio-naturales

Fuente: Rojas, 2005

IMPACTOS AMBIENTALES

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Se contó con un estudio para la evaluación del impacto ambiental antes de poner en marcha el proyecto de organización ?						
De ser así, dicho estudio fue aprobado por el MARNR ?						
Se incluyó en la evaluación del impacto ambiental, el uso y manipulación de sustancias peligrosas ?						
En el caso de no haberse elaborado el estudio de impacto ambiental, se tramitaron todos los permisos ambientales ante MARNR ?						
Actualmente se tienen identificados los impactos ambientales derivados de las actividades y operaciones de la organización ?						
Se utilizó un equipo multidisciplinario para la identificación de los impactos ambientales ?						
Son controlados los impactos ambientales a niveles estandarizados o normados por la legislación vigente ?						
Se recibe algún beneficio por concepto del control de los impactos ambientales ?						
Existe interés por mantener un programa de evaluación del impacto ambiental ?						

Tabla D9. Formulario EBPA - Impactos ambientales
Fuente: Rojas, 2005

CONSERVACIÓN AMBIENTAL

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Son afectadas las especies de flora y/o fauna a los alrededores de la organización ?						
Existen especies endémicas en peligro de afectación a los alrededores de la organización ?						
Existen hábitat en peligro de afectación a los alrededores de la organización ?						
Sería posible poner a disposición de las agrupaciones ambientalistas, a ciertos expertos de la organización?						
Se conoce la biodiversidad mas cercana al entorno de la organización ?						
Aplican ciertas medidas de compensación ambiental como reforestaciones, recuperación de áreas degradadas ?						
Disponen de algún programa para la conservación y protección de la naturaleza ?						
Ayudan y cooperan material o financieramente con las organizaciones de protección y conservación ambiental?						

Tabla D10. Formulario EBPA – Conservación ambiental
Fuente: Rojas, 2005

CONSUMO DE ENERGÍA Y COMBUSTIBLES

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Es consciente el personal referente a la importancia del ahorro energético ?					
Se implementan algunas medidas de concienciación al personal sobre la eficiencia energética ?					
Se consideran aceptable los niveles actuales de consumo de electricidad ?					
Se consideran aceptables los niveles actuales de consumo de agua potable ?					
Se consideran aceptables los niveles actuales de consumo de combustibles fósiles ?					
Se conoce completamente como se genera la energía eléctrica ?					
Conoce la organización los estándares locales y mundiales respecto al consumo de agua potable ?					

Tabla D11. Formulario EBPA – Consumo de energía y combustibles
Fuente: Rojas, 2005

EMERGENCIAS AMBIENTALES Y SEGURIDAD

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Es el emplazamiento seguro contra el vandalismo, lo cual podría provocar el escape o derrame de sustancias peligrosas ?						
Tienen algún plan para el manejo de derrames o escapes de cualquier sustancia peligrosa?						
Tienen algún plan para el manejo de incendios de cualquier naturaleza ?						
Están los servicios de emergencia informados acerca de cualquier respuesta especial que se requiera de los mismos ?						
Se incluye dentro de la planificación de emergencia la consideración del ambiente ?						
Se disponen de recursos materiales y financieros suficientes para la preparación y combate de emergencias ambientales ?						
Conoce las áreas críticas o mas peligrosas de a organización ?						
Dispone de un sistema de alerta o alarma para la preparación del personal ?						
Son informados los trabajadores respecto a las sustancias químicas o biológicas que manipulan en sus tareas específicas ?						
Se disponen de equipos para la detección de contaminantes ?						
Se disponen de equipos para la detección de ruidos y vibraciones ?						
El personal es protegido adecuadamente contra la contaminación ambiental y ruidos excesivos ?						
El plan de contingencia ambiental se actualiza constantemente y es coordinado por un representante específico ?						
Tiene un equipo de investigación para analizar las causas que dieron origen al accidente ambiental ?						
Cuenta con equipos para el combate y extinción de incendios ?						
Cuenta con equipos adecuados para prestar primeros auxilios ?						
Son suficientemente anchos los pasillos para producir una evacuación rápida del personal ?						
Están suficientemente separadas las zonas de producción, materias primas y oficinas del área de almacenamiento de los desechos?						

Tabla D12. Emergencias ambientales y seguridad

Fuente: Rojas, 2005

COMUNICACIÓN EXTERNA A LA ORGANIZACIÓN

PREGUNTAS	RESPUESTA					OBSERVACIONES
	0	2	5	10		
Conoce la organización la opinión de los grupos de presión ambiental ?						
Está conforme la comunidad vecina respecto a la actuación de la organización con el ambiente ?						
Toma en cuenta la organización a las comunidades vecinas y/o grupos de presión para la planificación ambiental ?						
Los inversionistas potenciales consideran que el emplazamiento es una ventaja o un riesgo ?						
Existen procedimientos para permitir que el personal responda a un vecino que formule una queja ?						
Existen procedimientos para conocer los puntos de vista de las partes interesadas ?						
Existe algún procedimiento donde la organización informe a terceros de su actuación ambiental ?						

Tabla D13. Formulario EBPA – Comunicación externa
Fuente: Rojas, 2005

REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN AMBIENTAL

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Se aplica algún permiso o regulación ambiental para el vertido de sustancias ?					
Se aplica alguna norma o regulación ambiental sobre emisiones atmosféricas ?					
Están los requisitos documentados, actualizados y accesibles para cualquiera que los necesite dentro de la organización ?					
Se cumplen las normas internacionales sobre ruidos y vibraciones ?					
Se cumplen a cabalidad las GMP ?					

Tabla D14. Formulario EBPA – Reglamentación y legislación ambiental
Fuente: Rojas, 2005

ÁREAS A MEJORAR

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Se podría reducir el consumo de recursos naturales en la organización ?					
Presenta el emplazamiento (instalaciones) un aspecto o apariencia agradable ?					
Todas las áreas de la organización cumplen con los requisitos del control ambiental ?					
Se evalúa el cumplimiento de las normas y regulaciones ambientales ?					
Existe un equipo responsable del cuidado, embellecimiento y mantenimiento de las instalaciones ?					
Dispone de áreas verdes amplias y conservadas ?					
Dispone de un área segura y controlada para el almacenamiento de los desechos ?					

Tabla D15. Formulario EBPA - Áreas a Mejorar
Fuente: Rojas, 2005

PROBIDAD AMBIENTAL DE LOS PROVEEDORES Y CONTRATISTAS

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Se adquieren materias primas cuyo almacenamiento no sea perjudicial para el ambiente ?					
Se adquieren materias primas cuyo fabricación no sea perjudicial para el ambiente ?					
Se adquieren materiales reciclables o reusables para la fabricación de los productos o servicios ?					
Es factible la sustitución de materiales tóxicos por otros materiales alternativos conocidos?					
Se considera el ciclo de vida del producto en el diseño de mismo ?					
Se tiene en cuenta la probidad ambiental de los proveedores y contratistas ?					

Tabla D16. Formulario EBPA - Probidad ambiental de los proveedores
Fuente: Rojas, 2005

REDUCCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

PREGUNTAS	RESPUESTA				OBSERVACIONES
	0	2	5	10	
Disponen de medidas especiales o específicas para reducir o prevenir la contaminación ambiental ?					
Le interesa a la organización prevenir y controlar la contaminación ?					
Las medidas adoptadas son adecuadas para cumplir con los requisitos actuales ?					
Las medidas adoptadas son adecuadas para cumplir con los requisitos futuros ?					
Existen procedimientos para evaluar la continua adecuación de tales medidas ?					
Se llevan registro de los principales contaminantes ?					
Se han reducido las enfermedades laborales producto del control de la contaminación ambiental local ?					

Tabla D17. Formulario EBPA - Reducción de la contaminación

Fuente: Rojas, 2005

Apéndice E

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001 / GMP RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS AMBIENTALES (EBPA)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS	RESULTADO	N° DE OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN MÁX.	VALORACIÓN	
					(%)	(1-10)
1	AGUA	68	0	190	35,79	3,58
2	AIRE	69	7	190	32,63	3,26
3	DESECHOS PELIGROSOS	67	3	420	15,24	1,52
4	DESECHOS SÓLIDOS	100	2	200	49,00	4,90
5	RUIDOS	72	6	140	47,14	4,71
6	RIESGOS	30	2	170	16,47	1,65
7	IMPACTOS AMBIENTALES	24	3	90	23,33	2,33
8	CONSERVACIÓN	84	4	130	61,54	6,15
9	ENERGÍA Y COMBUSTIBLES	70	8	90	68,89	6,89
10	EMERGENCIAS AMBIENTALES	112	11	210	48,10	4,81
11	COMUNICACIÓN EXTERNA	37	2	80	43,75	4,38
12	REGlamentación y legislación ambiental	32	3	70	41,43	4,14
13	ÁREAS A MEJORAR	45	3	70	60,00	6,00
14	PROBIDAD DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS	47	2	70	64,29	6,43
15	REDUCCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN	15	2	70	18,57	1,86
16	COMUNICACIÓN INTERNA	25	9	60	26,67	2,67
17	ADECUACIÓN DE RECURSOS	10	1	20	45,00	4,50
		907	67	2270	41,05	4,10

PUNTUACIÓN	CALIFICACIÓN EBPA	GESTIÓN AMBIENTAL	IMPACTOS AMBIENTALES
< 2.5	MUY BAJA O DEFICIENTE	DEFICIENTE	MUY ALTOS
2.5 < 4.5	BAJA	BAJA	ALTOS
4.5 < 6	MODERADA	MODERADAMENTE BUENA	MODERADOS
6 < 8	ALTA	BUENA	POCOS
8 < 9.5	MUY ALTA	MUY BUENA	MUY POCOS
9.5 < = 10	EXCELENTE	EXCELENTE	MÍNIMOS

RESULTADO GLOBAL EBPA (1 - 10)
4,10

Tabla E1. Resultados de la evaluación de la buenas prácticas ambientales (EBPA)
Fuente: Rojas, 2005

Apéndice F

N° PNT	Fecha de Emisión	Descripción
GMSIS – 0001	31/07/2003	Lineamientos de Higiene Ocupacional, Seguridad Industrial y Medio Ambiente
GMSIS – 0002	31/07/03	Guía para el Manejo de la Información de Higiene Ocupacional, Seguridad Industrial y Medio Ambiente
GMSIS – 0003	15/08/03	Guía para la elaboración de análisis de Riesgo.
GMSIS - 0004	15/08/03	Guía para la elaboración de Practicas Seguras de Trabajo
GMSIS - 0005	1/09/03	Guía para la formación en Higiene Ocupacional, Seguridad Industrial y Medio Ambiente del personal de Laboratorios Valmorca
GMSIS - 0006	1/09/03	Guía para el Aseguramiento de la Seguridad e Integridad Mecánica del equipo crítico
GMSIS – 0007	15/09/03	Guía para la ejecución de Revisiones de Seguridad antes de la Puesta en Marcha
GMSIS - 0008	15/09/03	Guía para la investigación y análisis de incidentes, accidentes y enfermedades profesionales
GMSIS - 0009	22/09/03	Guía para la elaboración de Planes de Respuesta y Control de Emergencia
GMSIS - 0010	22/09/03	Guía para la Auditoría del Sistema de Gestión de Riesgos laborales
GMSIS - 0011		Evaluación del Personal de Emergencia del Personal de Planta
GMSIS - 0012		Atención de Lesionados
GMSIS - 0013	21/05/04	Procedimiento para el programa de investigación Y Análisis de Incidentes, Accidentes y Enfermedades Profesionales (ASECAPRO)

Tabla F1. Lineamientos de Seguridad e Higiene Ocupacional de Laboratorios Valmorca
Fuente: Valmorca, 2004

Apéndice G

Ruido (dBa)	Exposición permisible (Horas)
90	8,0
92	6,0
95	4,0
97	3,0
100	2,0
102	1,5
110	0.5
115	0.25

Tabla G1. límites de ruidos asignados por la OSHA

Fuente: Límites de la OSHA, citado por Niebel, 1990

Ruido (dBa)	Exposición Permisible (Horas)
85	8,0
88	4,0
91	2,0
94	1,0
97	0,5
100	0,25
103	0,125

Tabla G2. Tiempos de exposición ocupacional permisibles para ruidos continuos o intermitentes.

Fuente: Medina y Silva, 1999

Apéndice H

DIAGRAMA DE OPERACIÓN DEL PROCESO EN LABORATORIOS VALMORCA

PRODUCCIÓN DE ANTIBIOTICO NO PENICILINICO (CEFALOTINA)

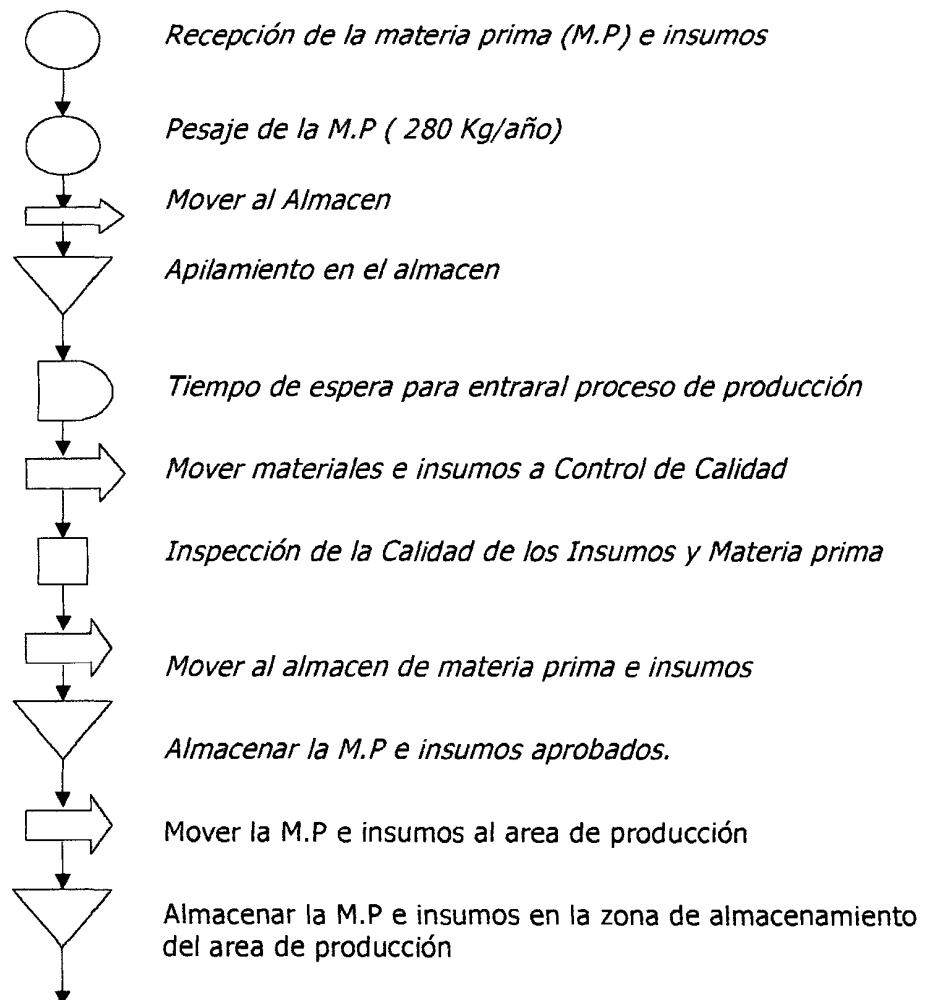


Figura H1. Diagrama de Operación de Proceso

Fuente: Rojas, 2004

DIAGRAMA DE OPERACIÓN DEL PROCESO (Cefalotina)
(Continuación)

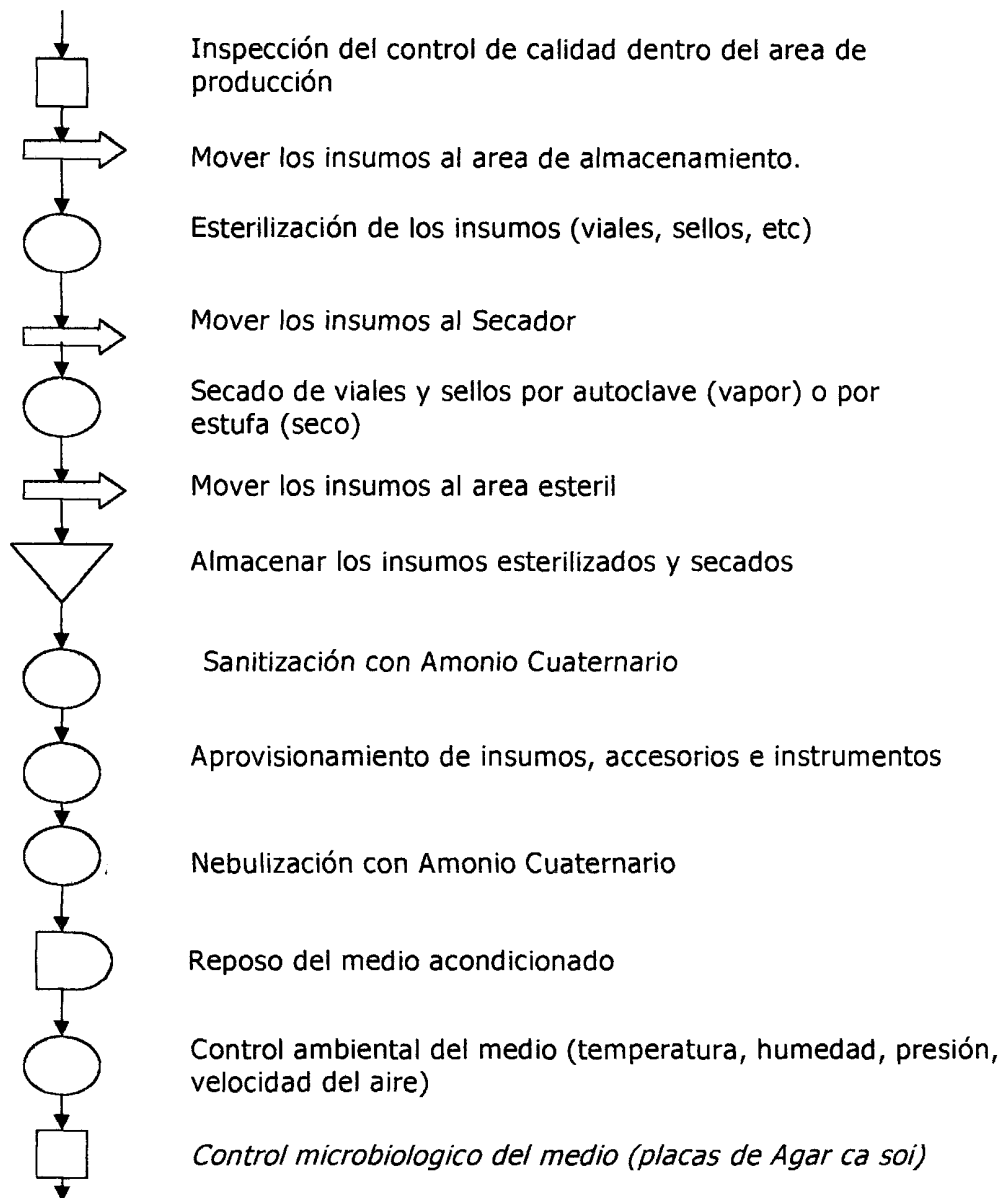


Figura H2. Continuación diagrama de operación de proceso
Fuente: Rojas, 2005

DIAGRAMA DE OPERACIÓN DEL PROCESO (Cefalotina)
(Continuación)

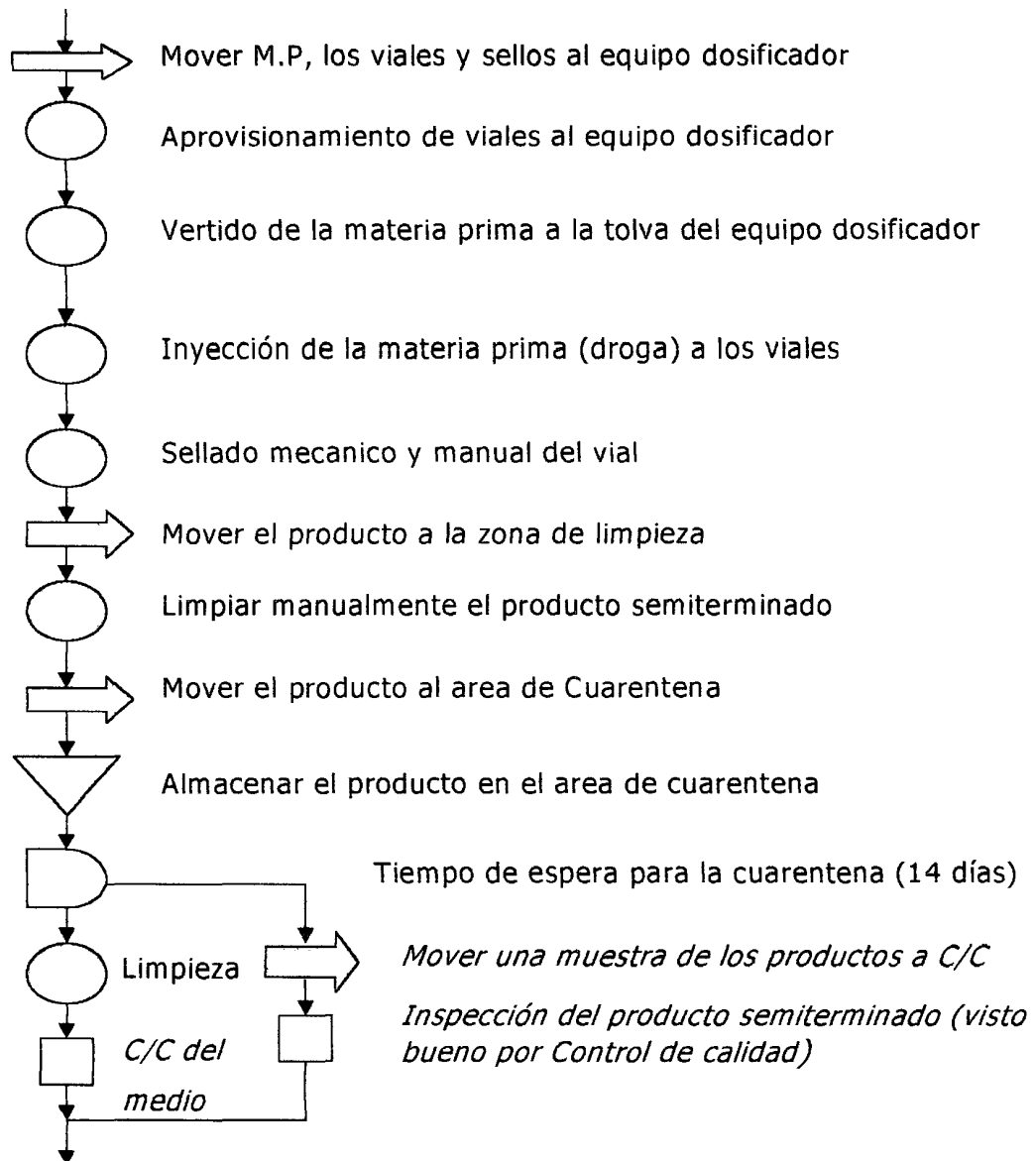


Figura H3. Continuación diagrama de operación de proceso
Fuente: Rojas, 2005

DIAGRAMA DE OPERACIÓN DEL PROCESO (Cefalotina)
(Continuación)

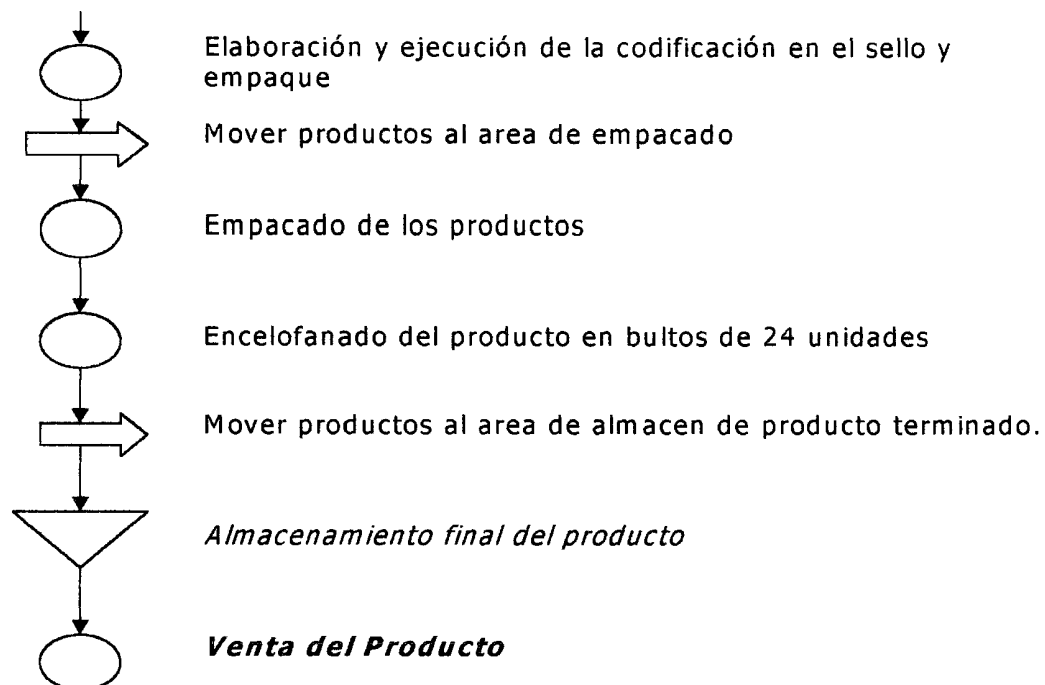


Figura H4. Continuación diagrama de operación de proceso
Fuente: Rojas, 2005

Apéndice I

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL
ISO 14001 / GMP

MÉTODO PARA LA VALORACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL "VIA"

Pasos	Acción
I	Listar los impactos ambientales primarios
II	Listar los impactos ambientales secundarios comunes
III	Asigne los pesos relativos a los factores de ponderación (Sumatoria igual a 1)
IV	Asigne los valores relativos a los factores de valoración
V	Determinar significancia (impactos mayores o iguales a 5,20 preferiblemente)
VI	Listar los impactos ambientales significativos

CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DEL VALOR DE LAS VARIABLES "VIA"

Intensidad	Puntuación
Muy Baja	0
Baja	2
Moderada	5
Alta	7
Muy Alta	10

Extensión	Puntuación
Puntual	0
Parcial	2
Extenso	5
Muy Extenso	7
Total	10

Duración	Puntuación
Nada	0
Fugaz	2
Temporalmente	5
Persistente	7
Permanente	10

Reversibilidad	Puntuación
Inmediata	0
Bastante	2
Parcialmente	5
Muy poca	7
Nula (Irreversibilidad)	10

Probabilidad de Ocurrencia	Puntuación
Ninguna (0%)	0
Poca (20%)	2
Posiblemente (50%)	5
Alta (70%)	7
Si, toda (100%)	10

Tabla II. Método de Valoración del Impacto Ambiental (VIA)
Fuente: Rojas, 2005

Ecuación de la Valoración del Impacto Ambiental VIA:
VIA= (I*i)+(E*e)+(D*d)+(R*r)+(P*p)

De acuerdo a su importancia asigne el factor de Ponderación de las variables
Donde: i + e + d + r + p =1

Factor de Ponderación VIA	Ponderación
i	0,29
e	0,23
d	0,26
r	0,12
p	0,10
Total	1,00

Nomenclatura de las Variables :

I: Intensidad	i: Factor de ponderación de la intensidad
E: Extensión	e: Factor de ponderación de la extensión
D: Duración	d: Factor de ponderación de la duración
Reversibilidad	r: Factor de ponderación de la reversibilidad
P: Probabilidad de Ocurrencia	p: Factor de ponderación de la probabilidad

Observación:

Este método permite asociar los diferentes elementos condicionantes que componen la acción impactante del medio natural. El método dependerá del criterio del evaluador, en cuanto a la asignación de los pesos de los factores y de las variables que la componen.
--

Tabla 12: Método VIA
Fuente: Rojas, 2005

Código	Actividad	Acción	Impacto Ambiental Potencial	I	E	D	R	P	VIA	Descripción del Impacto
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										

Calificación del Índice VIA (Valor del Impacto Ambiental)

Calificación	Escala
Impacto No significativo	0 < 5
Impacto Moderadamente Significativo	5 < 5,20
Impacto Significativo	5,20 < 10

Tabla I3. Formato VIA
Fuente: Rojas, 2005

Apéndice J

Código	Actividad	Acción	Impacto Ambiental Potencial	I	E	D	R	P	VIA	Descripción del Impacto
1	Recepción y Pesaje de M.P	Control e Inspección M.P	Generación de Polvos a la atmósfera	2	2	2	2	7	2,50	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
2	Recepción y Pesaje de M.P	Control e Inspección M.P	Generación de desechos sólidos	2	2	7	5	10	4,46	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
3	Esterilización de insumos	Esterilización de Viales y Sellos	Generación de Ruidos agudos	7	2	5	2	10	5,03	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
4	Esterilización de insumos	Esterilización de Viales y Sellos	Generación de desechos sólidos	2	0	2	5	2	1,90	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
5	Secado de insumos	Secado de viales y sellos	Generación de Ruidos agudos	7	2	5	2	10	5,03	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
6	Secado de insumos	Secado de viales y sellos	Generación de desechos sólidos	2	0	2	5	2	1,90	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
7	Dosificación de la Cefalcitina	Descarga de la droga a la tolva	Polvo de Antibiótico a la atmósfera local	5	2	5	5	10	4,81	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
8	Dosificación de la Cefalcitina	Inyección de la droga	Polvo de Antibiótico a la atmósfera local	5	0	5	7	10	4,59	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
9	Dosificación de la Cefalcitina	Inyección de la droga	Generación de desecho toxico y peligroso	7	0	5	7	10	5,17	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
10	Sellado del Vial	Colocación del sello metálico	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	5	3,08	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
11	Sellado del Vial	Colocación del sello metálico	Generación de desecho toxico y peligroso	7	2	5	7	5	5,13	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
12	Limpieza del Producto elaborado	Remoción de antibiótico en el producto	Generación de desecho toxico y peligroso	5	2	5	7	2	4,25	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
13	Limpieza del Producto elaborado	Vertido del efluente al alcantarillado	Disminución de la calidad del agua superficial	5	5	7	7	10	6,26	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
14	Cuarentena del Producto	Control de calidad del producto	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	5	3,08	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
15	Cuarentena del Producto	Control de calidad del producto	Generación de desechos tóxicos y P.	7	2	5	7	2	4,83	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
16	Limpieza del área de producción	Remoción de antibiótico acumulado en la maq.	Generación de desecho toxico y peligroso	5	5	5	7	7	5,44	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
17	Limpieza del área de producción	Recolección de desechos sólidos	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	10	3,58	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
18	Limpieza del área de producción	Limpieza de pisos y paredes	Generación de efluentes con jabones y ant.	7	5	7	7	5	6,34	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
19	Limpieza del área de producción	Vertido de efluentes al alcantarillado	Disminución de la calidad del agua superficial	10	5	7	7	10	7,71	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
20	Limpieza del área de producción	Acumulación y almac. de desechos tóxicos y P	Alto riesgo de contaminación ambiental	7	5	10	7	10	7,62	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
21	Empacado	Codificación de sellos y empaques	Generación de desecho toxico (plomo)	10	5	5	7	5	6,69	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
22	Empacado	Encafonado	Generación de desecho solido	2	2	2	2	5	2,30	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
23	Mantenimiento	Lubricación y Engrasado	Generación de efluentes tóxicos	5	5	5	7	2	4,94	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
24	Mantenimiento	Cambio o sustitución de autopartes	Generación de desechos sólidos y tóxicos	7	5	5	7	2	5,52	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
25	Desmantelamiento	Desacoplamiento de equipos y maquinarias	Generación de desechos sólidos	2	2	2	2	5	2,30	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
26	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de polvos (partículas en el aire)	5	5	2	2	5	3,86	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
27	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de desecho solido	5	5	2	5	5	4,22	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
28	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de sedimentos al cauce de agua	5	5	5	5	5	5,00	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
29	Secado de insumos	Descarga de aire caliente al ambiente	Aumento de la temperatura local (abotal)	7	5	2	5	7	5,00	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO

Tabla J1. Resultados de la valoración de los impactos ambientales en Laboratorios Valmorca
Fuente: Rojas. 2005

Apéndice K

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL
ISO 14001/GMP

MÉTODO PARA LA VALORACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL AMBIENTAL "VAMCA"

Pasos	Acción
I	Listar las medidas de control ambiental
II	Definir el tipo de medida de control ambiental: Preventiva, correctiva, mitigante o compensatoria
III	Asigne los valores relativos a los factores de valoración
IV	Determinar significancia de la medida propuesta
V	Listar las medidas de control ambiental definitivas

CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DEL VALOR DE LAS VARIABLES "VAMCA"

EFFECTO SOBRE LA CALIDAD AMBIENTAL	Puntuación
Ninguno	0
Bajo	2
Moderado	5
Alto	7
Muy Alto	10

Calificación de la Medida de control	
Tipo de Medida	Valor
Preventiva	10
Correctiva	7
Mitigante	3
Compensatoria	2

TECNOLOGIA	Puntuación
Muy baja	10
Baja	7
Moderada	5
Alta	2
Muy Alta	0

BENEFICIO: SOCIAL - ECONOMICO	Puntuación
Ninguno	0
Bajo	2
Moderado	5
Alto	7
Muy Alto	10

COSTO	Puntuación
Muy Bajo	10
Bajo	7
Moderado	5
Alto	2
Insostenible	0

MANTENIMIENTO	Puntuación
Nulo	10
Muy poco	7
Moderado	5
Alto	2
Completamente	0

Figura K1. Formularios del método VAMCA
Fuente: Rojas, 2004

Ecuación de la Valoración de la Medida (VAMCA)
$VAMCA = (0.35 * CA) + (0.17 * B) + (0.15 * TM) + (0.15 * C) + (0.1 * T) + (0.08 * M)$

NOMENCLATURA:
CA: Calidad Ambiental
B: Beneficio ambiental, social o económico.
TM: Tipo de Medida
C: Costo o Inversión
T: Tecnología Requerida
M: Mantenimiento Requerido

Criterio para la selección de la medida de control ambiental - Método VAMCA:
A mayor índice VAMCA mejor será la medida de control ambiental propuesta

OBSERVACIONES:
Este método permite asociar diferentes elementos condicionantes para seleccionar la medida de control mas adecuada y eficiente, en términos de hacer comparaciones entre varias alternativas propuestas. El método dependerá del criterio del evaluador, respecto a la asignación de los valores inherentes a las variables que componen la ecuación.

Nótese que las variables asociadas al Costo, Tecnología y Mantenimiento Tienen una calificación inversa a los beneficios obtenidos por la medida.
--

Figura K2. Método VAMCA
Fuente: Rojas, 2005

CODIGO	DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL AMBIENTAL	MEDIDA	VM	ECA	B	C	T	M	VAMCA
1,1									
1,2									
1,3									
2,1									
2,2									
2,3									
2,4									
3,1									
3,2									
3,3									
4,1									
4,2									
4,3									
4,4									
4,5									
6,3									
5,1									
5,2									
5,3									
5,4									
7,1									
7,2									
7,3									

Tabla K3: Formato para la Corrida del Método VAMCA
Fuente: Rojas, 2005

Apéndice L

CODIGO	DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL AMBIENTAL	MEDIDA	VM	ECA	B	C	T	M	VAMCA
1.1	Protección auditiva del personal	Correctiva	10	5	7	7	7	10	6,99
1.2	Rotación del personal para disminuir tiempo de exposición	Mitigante	3	5	7	5	10	10	5,94
1.3	Proteger contra ruidos las áreas mas críticas	Mitigante	3	7	5	2	5	5	4,95
2.1	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas	Preventiva	10	5	7	7	10	7	7,05
2.2	Sustituir tecnología de inyección de la materia prima	Preventiva	10	10	7	2	2	5	7,09
2.3	Alinear con mayor precisión los viales que ingresan al proceso de inyección.	Preventiva	10	5	5	7	7	5	6,25
2.4	Incentivar acciones que estimulan la reducción en las perdidas de materia prima	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
3.1	Enfriamiento del aire que sale del secador mediante agua y su evacuación al medio exterior.	Correctiva	7	7	5	5	5	5	6,00
3.2	Reutilización del aire caliente como fuente de calor para la caldera.	Correctiva	7	5	7	2	7	5	5,39
3.3	Uso de protección personal	Correctiva	7	5	5	2	10	10	5,75
4.1	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas	Preventiva	10	5	7	7	10	7	7,05
4.2	Sustituir tecnología de inyección de la materia prima	Preventiva	10	10	7	2	2	5	7,09
4.3	Mezclar este efluente con alguna sustancia química que inactive o reduzca su concentración.	Mitigante	3	5	5	5	5	5	4,70
4.4	Diluir parcialmente el efluente antes de entrar a algún proceso de tratamiento (aireación)	Mitigante	3	5	5	5	5	5	4,70
4.5	Filtrado del antibiótico presente en el efluente	Mitigante	3	7	7	5	2	2	5,20
6.3	Sustituir las sustancias jabonosas por otras que sean biodegradables	Correctiva	7	10	7	2	10	10	7,84
5.1	Aumentar destreza de los operarios para reducir perdidas	Preventiva	10	5	7	7	10	7	7,05
5.2	Sustituir tecnología de inyección de la materia prima	Preventiva	10	10	7	2	2	5	7,09
5.3	Alinear con mayor precisión los viales que ingresan al proceso de inyección (equipo actual).	Preventiva	10	5	5	7	7	5	6,25
5.4	Incentivar acciones que estimulan la reducción en las perdidas de materia prima	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
7.1	Incentivar acciones que estimulan la reducción en las perdidas de materia prima	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
7.2	Incineración del desecho a alta temperatura	Correctiva	7	7	7	10	2	2	6,55
7.3	Inmovilizar el desecho por encapsulación o inertización	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
8.1	Utilizar tintas ecológicas	Preventiva	10	10	7	5	7	2	7,80

Figura L1. Resultados del método VAMCA – Medidas de control ambiental
Fuente: Rojas, 2005

8.2	Reutilizar los cartuchos de las tintas actuales	Mitigante	3	5	7	2	5	2	4,35
8.3	Utilizar medidas de protección personal.	Correctiva	7	5	5	5	7	7	5,66
9.1	Tratar los desechos peligrosos en centros autorizados para tal fin	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
9.2	Susituir compras futuras de equipos o maquinarias por tecnologías limpias	Preventiva	10	10	7	5	5	5	7,84
9.3	Enviar los aceites a lo hornos de cemento	Mitigante	3	5	5	2	7	7	4,61
10.1	Rechazar y reciclar las partes que se puedan utilizar para otras actividades	Correctiva	7	7	7	2	7	7	6,25
10.2	Vender los desechos sólidos	Correctiva	7	7	10	2	10	10	7,30
10.3	Repotenciar las maquinarias o equipos	Preventiva	10	7	10	5	5	5	7,30
10.4	Disponer adecuadamente los desechos sólidos no aprovechables, en el vertedero autorizado	Mitigante	3	2	2	2	10	10	3,59
11.1	Cambio de uso a las instalaciones actuales	Preventiva	10	10	10	5	10	7	9,01
11.2	Practicar una demolición selectiva	Correctiva	7	7	5	7	5	5	6,30
11.3	Recolectar los sedimentos y disponerlos en el vertedero autorizado.	Correctiva	7	7	5	5	7	7	6,36
12.1	Donación controlada y oportuna	Preventiva	10	10	10	5	10	7	9,01
12.2	Inmovilización por encapsulación o inertización del desacho	Correctiva	7	7	7	5	7	7	6,70
12.3	Incineración a altas temperaturas	Correctiva	7	7	7	10	2	2	6,55
12.4	Planificación sistemática de la producción.	Preventiva	10	10	10	2	7	7	8,26
6.1	Idem 4,3								0,00
6.2	Idem 4,4								0,00

Tabla L2: Continuación de los resultados del Método VAMCA – Laboratorios Valmorca
Fuente: Rojas, 2005

Apéndice M

Código	Actividad	Acción	Impacto Ambiental Potencial	I	E	D	R	P	VIA	Descripción del Impacto
1	Recepción y Pesaje de M.P	Control e Inspección M.P	Generación de Polvos a la atmósfera	2	2	2	2	7	2,50	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
2	Recepción y Pesaje de M.P	Control e Inspección M.P	Generación de desechos sólidos	2	2	7	5	10	4,46	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
3	Estерilización de insumos	Estерilización de Viales y Sellos	Generación de Ruidos agudos	2	2	5	2	10	3,58	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
4	Estерilización de insumos	Estерilización de Viales y Sellos	Generación de desechos sólidos	2	0	2	5	2	1,90	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
5	Secado de insumos	Sucato de viales y sellos	Generación de Ruidos agudos	2	2	5	2	10	3,58	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
6	Secado de insumos	Sucato de viales y sellos	Generación de desechos sólidos	2	0	2	5	2	1,90	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
7	Dosificación de la Cefalotina	Descarga de la droga a la tctva	Pollo de Antibiótico a la atmósfera local	5	2	5	5	10	4,81	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
8	Dosificación de la Cefalotina	Inyección de la droga	Pollo de Antibiótico a la atmósfera local	5	0	5	7	10	4,59	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
9	Dosificación de la Cefalotina	Inyección de la droga	Generación de desecho toxico y peligroso	2	0	2	7	10	2,94	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
10	Sellado del Vial	Colocación del sello metálico	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	5	3,08	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
11	Sellado del Vial	Colocación del sello metálico	Generación de desecho toxico y peligroso	2	0	2	7	5	2,44	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
12	Limpieza del Producto elaborado	Remoción de antibiótico en el producto	Generación de desecho toxico y peligroso	5	2	5	7	2	4,25	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
13	Limpieza del Producto elaborado	Vertido del efluente al alcantarillado	Disminución de la calidad del agua superficial	2	2	5	7	10	4,18	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
14	Cuarentena del Producto	Control de calidad del producto	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	5	3,08	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
15	Cuarentena del Producto	Control de calidad del producto	Generación de desechos tóxicos y P.	7	2	5	7	2	4,83	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
16	Limpieza del área de producción	Remoción de antibiótico acumulado en la maq.	Generación de desecho toxico y peligroso	2	2	2	7	7	3,10	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
17	Limpieza del área de producción	Racolección de desechos sólidos	Generación de desechos sólidos	2	2	5	2	10	3,58	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
18	Limpieza del área de producción	Limpieza de pisos y paredes	Generación de efluentes con jabones y ant.	2	2	2	7	5	2,90	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
19	Limpieza del área de producción	Vertido de efluentes al alcantarillado	Disminución de la calidad del agua superficial	2	2	2	7	10	3,40	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
20	Limpieza del área de producción	Acumulación y almacenamiento de desechos tóxicos y P.	Alto riesgo de contaminación ambiental	2	5	5	7	10	4,87	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
21	Empacado	Codificación de sellos y empaques	Generación de desecho toxico (plomo)	0	0	0	0	0	0,00	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
22	Empacado	Etiquetado	Generación de desecho sólido	2	2	2	2	5	2,30	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
23	Mantenimiento	Lubricación y Engrasado	Generación de efluentes tóxicos	2	5	5	7	2	4,07	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
24	Mantenimiento	Cambio o sustitución de autopartes	Generación de desechos sólidos y tóxicos	2	2	2	5	2	2,36	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
25	Desmantelamiento	Desacoplamiento de equipos y maquinarias	Generación de desechos sólidos	2	2	2	2	5	2,30	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
26	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de polvos (partículas en el aire)	5	5	2	2	5	3,86	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
27	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de desecho sólido	5	5	2	5	5	4,22	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
28	Desmantelamiento	Derrumbes de estructuras	Generación de sedimentos al cauce de agua	0	0	0	0	5	0,50	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO
29	Secado de insumos	Descarga de aire caliente al ambiente	Aumento de la temperatura local (aboral)	2	2	2	5	7	2,86	IMPACTO NO SIGNIFICATIVO

Tabla M1. Recálculo de los impactos ambientales incluyendo las medidas de control ambiental
Fuente: Rojas, 2005