



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E
INDUSTRIAS
CARRERA DE INGENIERÍA AMBIENTAL Y MANEJO
DE RIESGOS NATURALES**

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
AMBIENTAL BAJO LA NORMA ISO 14001:2015 PARA
LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A, UBICADA
EN LA PARROQUIA DE TUMBACO, CANTÓN QUITO.**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE INGENIERA AMBIENTAL Y MANEJO DE RIESGOS NATURALES**

JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA

DIRECTOR: Dr. ISIDRO GUTIÉRREZ, MSc.

Quito, agosto 2017

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2016
Reservados todos los derechos de reproducción

**FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO
PROYECTO DE TITULACIÓN**

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1718594326
APELLIDO Y NOMBRES:	Gutiérrez Carrera Jéssica Patricia
DIRECCIÓN:	Yaruqui. Barrio La Victoria. Calle Luciano Pinto y Alfredo Arias
EMAIL:	jessi.gutiercarrera@hotmail.com
TELÉFONO FIJO:	2 2125 382
TELÉFONO MOVIL:	0992816285
DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	Propuesta de un sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2015 para la empresa Laboratorios LIRA S.A, ubicada en la Parroquia de Tumbaco, cantón Quito.
AUTOR O AUTORES:	Jéssica Patricia Gutiérrez Carrera
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	10 de agosto del 2017
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Dr. Isidro Gutiérrez
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera Ambiental y Manejo de Riesgos Naturales
RESUMEN: Mínimo 250 palabras	<p>El presente trabajo tuvo como objetivo el desarrollo de una propuesta de sistema de gestión ambiental para la empresa Laboratorios LIRA S.A., ubicada en la Parroquia Tumbaco, cantón Quito, que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, específicamente a la elaboración de antisépticos. El diseño de esta propuesta se realizó considerando la información de la norma ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental- Requisitos con orientación para su uso y los procesos de la empresa. (Productivos, administrativos y de apoyo).</p> <p>Se realizó una Revisión Ambiental Inicial donde se conoció el desempeño ambiental de la empresa; se identificaron los principales aspectos e impactos ambientales</p>

	<p>significativos de cada proceso, que fueron el consumo de energía y agua.</p> <p>La propuesta del sistema de gestión ambiental se inició con la política ambiental; continuó con el planteamiento de los objetivos ambientales que se generaron a partir de los aspectos ambientales significativos y se elaboraron programas para los objetivos ambientales y procedimientos para el control operacional. Posteriormente se desarrollaron procedimientos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los objetivos ambientales, la identificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos legales, auditoría interna, revisión por la dirección y para las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, considerando los requerimientos de la empresa y la información contenida en la norma.</p> <p>Con la propuesta que se desarrolló y el compromiso de la empresa del cuidado del ambiente, se pretende mejorar el desempeño ambiental, implementar el SGA en la empresa para conseguir la certificación ISO 14001: 2015 y proporcionar seguimiento, monitoreo y mejoramiento continuo al SGA.</p>
palabras claves:	<p>Sistema de gestión ambiental, procesos, propuestas, aspectos ambientales, impactos ambientales, aspectos ambientales significativos, procedimientos, desempeño ambiental.</p>
ABSTRACT:	<p>The present work had as objective the development of a proposal for an environmental management system for the company Laboratories LIRA S.A., located in the Parish of Tumbaco, Quito, which is dedicated to the manufacture of pharmaceutical products, specifically to the development of antiseptics. The design of this proposal was made considering the information of the standard ISO 14001:2015 Environmental Management Systems.- Requirements with guidance for use and the processes of the company. (Productive, administrative and support)</p> <p>An Initial Environmental Review was carried out where the environmental performance of the company was known; the main significant environmental aspects and impacts of each</p>

	<p>process were identified, which were energy and water consumption.</p> <p>The proposal of the environmental management system began with the environmental policy; it continued with the environmental objectives that were generated from the significant environmental aspects and developed programs for environmental objectives and procedures for operational control. Subsequently, procedures were developed for the monitoring, measurement, analysis and evaluation of environmental objectives, identification and evaluation of compliance with legal requirements, internal audit, management review and nonconformities, corrective and preventive actions, considering the requirements of the company and the information contained in the standard.</p> <p>With the proposal that was development and the company's commitment to the care of the environment, the aim is to improve the environmental performance, implement the EMS in the company, get the certification ISO 14001: 2015, and provide follow-up, monitoring and continuous improvement to the EMS.</p>
KEYWORDS	<p>Environmental management systems, processes, proposals, environmental aspects, environmental impacts, significant environmental aspects, procedures, environmental performance.</p>

Se autoriza la publicación de este Proyecto de Titulación en el Repositorio Digital de la Institución.

f:



 JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA

1718594326

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA** , CI: 1718594326 autora del proyecto titulado: “ **Propuesta de un sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2015 para la empresa Laboratorios LIRA S.A, ubicada en la parroquia de Tumbaco, cantón Quito.**” previo a la obtención del título de **INGENIERA AMBIENTAL Y MANEJO DE RIESGOS** en la Universidad Tecnológica Equinoccial.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las Instituciones de Educación Superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la BIBLIOTECA de la Universidad Tecnológica Equinoccial a tener una copia del referido trabajo de graduación con el propósito de generar un Repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Quito, 10 de agosto del 2017

f:



JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA

1718594326

CARTA DE AUTORIZACIÓN



CALIDAD QUE CURA

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **HILDA VALERIA SAONA GARCÍA** con cédula de identidad No. 171023112-5 en calidad de Jefe Administrativo Operativo de **Laboratorios LIRA S.A.** autorizo a **JESSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA**, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación **"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL BAJO LA NORMA ISO 14001:2015 PARA LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A., UBICADA EN LA PARROQUIA DE TUMBACO, CANTÓN QUITO."**, basada en la información proporcionada por la compañía.

LABORATORIOS
LIRA S.A.

SAONA GARCÍA HILDA VALERIA

171023112-5

José Vinuesa E8-152 sector La Morita - Tumbaco · Teléfonos 2376425 · 2379285
Quito - Ecuador

www.liraec.com

DECLARACIÓN

Yo **JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA**, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.



Jéssica Patricia Gutiérrez Carrera

C.I. 1718594326

CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA



CALIDAD QUE CURA

CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA

Yo, **HILDA VALERIA SAONA GARCÍA** con cédula de identidad No. 1710231125 en calidad de Jefe Administrativo OP. de **LABORATORIOS LIRA S.A.** certifico que la Srta. **JÉSSICA PATRICIA GUTIÉRREZ CARRERA**, realizó su trabajo de titulación con el tema "PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL BAJO LA NORMA ISO 14001:2015 PARA LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A, UBICADA EN LA PARROQUIA DE TUMBACO, CANTÓN QUITO.", por requerimientos, y basada en la información proporcionada por la empresa. Los resultados del trabajo se entregaron el día **9 DE AGOSTO DEL 2017.**

Saludos Cordiales,


LABORATORIOS
LIRA S.A.
Valeria Saona G.

Jefe Administrativo OP.

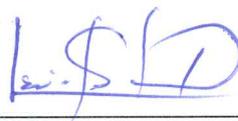
Laboratorios LIRA S.A.

José Vinuesa E8-152 sector La Morita - Tumbaco · Teléfonos 2376425 · 2379285
Quito - Ecuador

www.liraec.com

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título **“Propuesta de un sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2015 para la empresa Laboratorios LIRA S.A, ubicada en la parroquia de Tumbaco, cantón Quito.”** que, para aspirar al título de **Ingeniera Ambiental y Manejo de Riesgos Naturales** fue desarrollado por **Jéssica Patricia Gutiérrez Carrera**, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 19, 27 y 28.



Dr. Isidro Gutiérrez Msc.

DIRECTOR DEL TRABAJO

C.I. 170354100-1

DEDICATORIA

A Dios, el ser supremo que ha sido mi guía y fortaleza en todo momento, por concederme salud y vida para cumplir todos mis sueños.

A mis padres, María y Sixto, por ser los pilares fundamentales de mi vida, quienes con su amor, comprensión y apoyo incondicional me han demostrado que Dios nunca nos deja solos, ya que nos envía ángeles a la tierra llamados padres.

A mi hermano Christian, por ser mi amigo, compañero de aventuras, por tu cariño, por siempre sacarme una sonrisa, por ser el mejor hermano que Dios me pudo enviar.

Para ustedes, con todo mi amor.

Jéssica Gutiérrez

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme salud y vida para cumplir todas las metas que me he propuesto, por siempre estar a mi lado y no dejar que me rinda en los momentos difíciles.

A mis padres, María y Sixto por su amor, confianza, comprensión, paciencia, por todos sus sacrificios y su apoyo incondicional en todo momento.

A mi hermano Christian por brindarme su apoyo y su alegría en cada momento que hemos compartido.

A la Ing. Valeria Saona y a todas las personas que forman parte de la Empresa Laboratorios LIRA S.A por permitirme desarrollar este proyecto en su honorable institución.

A mi tutor el Dr. Isidro Gutiérrez, quien con sus conocimientos me ha guiado en el desarrollo de este proyecto.

A todas las personas que me han apoyado en todo momento y que con sus palabras de aliento me han dado la fuerza necesaria para seguir adelante y cumplir todas mis metas.

A todos ustedes, Muchas gracias y que Dios les bendiga siempre.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	PÁGINA
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. METODOLOGÍA	7
2.1. ALCANCE.....	7
2.2. MATERIALES	7
2.3. HERRAMIENTAS / TÉCNICAS	7
2.4. MÉTODOS.....	7
2.4.1. INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL	7
2.4.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO	8
2.4.3. REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL.....	8
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	10
3.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	10
3.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A.	10
3.1.2. DIRECCIÓN-GEOREFERENCIACIÓN	12
3.1.3 REPRESENTANTES.....	13
3.1.4. ESPACIO FÍSICO.....	13
3.1.5. PERSONAL.....	13
3.1.6. PROCESOS DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A .	14
3.1.7. ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A	14
3.2. REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL.....	15
3.2.1. INTRODUCCIÓN A LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL (RAI)	15
3.2.2. DESCRIPCIÓN DE LAS PRÁCTICAS ACTUALES DE GESTIÓN AMBIENTAL.....	16

3.2.3. REVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES, PRODUCTOS, PROCESOS	20
3.2.4. REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN AMBIENTAL RELEVANTE	48
3.2.5. EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS.....	49
3.2.6. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 14001:2015	51
3.3. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL.....	52
3.3.1. POLITICA AMBIENTAL.....	53
3.3.2. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	53
3.3.3. PLANIFICACIÓN.....	54
3.3.4. APOYO.....	58
3.3.5. OPERACIÓN.....	60
3.3.6. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	61
3.3.7. AUDITORÍA INTERNA	62
3.3.8. MEJORA	63
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	64
4.1. CONCLUSIONES	64
4.2. RECOMENDACIONES.....	65
BIBLIOGRAFÍA.....	66
ANEXOS.....	69

INDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Materias primas y equipos utilizados por Laboratorios LIRA S.A.	11
Tabla 2. Coordenadas de ubicación geográfica de la empresa	12
Tabla 3. Distribución del personal por área	14
Tabla 4. Análisis FODA de la empresa LIRA S.A.	15
Tabla 5. Consumo de energía de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	17
Tabla 6. Consumo de agua de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	18
Tabla 7. Hallazgos de mecanismos de control	19
Tabla 8. Hallazgos encontrados en la evaluación de prácticas de gestión ambiental de la empresa	20
Tabla 9. Productos fabricados por Laboratorios LIRA S.A.	21
Tabla 10. Aspectos e impactos ambientales de la recepción de materias primas.	24
Tabla 11. Aspectos e Impactos ambientales del pesaje de sustancias.	25
Tabla 12. Aspectos e impactos ambientales del mezclado.	25
Tabla 13. Aspectos e impactos ambientales en la preparación de los principales productos de LIRA S.A.	26
Tabla 14. Aspectos e impactos ambientales del envasado	27
Tabla 15. Aspectos e impactos ambientales del etiquetado	28
Tabla 16. Aspectos e impactos ambiental del embalaje	29
Tabla 17. Aspectos e impactos ambientales del Almacenamiento	30
Tabla 18. Aspectos e Impactos ambientales de las oficinas administrativas	31
Tabla 19. Aspectos e impactos ambientales del transporte	32
Tabla 20. Aspectos e impactos ambientales del sistema de purificación de agua	33
Tabla 21. Aspectos e impactos ambientales del área de control de calidad.	34
Tabla 22. Aspectos e impactos ambientales del área de mantenimiento.	35
Tabla 23. Aspectos e impactos ambientales de las jaulas de almacenamiento de desechos	37

Tabla 24. Aspectos e impactos ambientales del área de vestidores.	38
Tabla 25. Aspectos e impactos ambientales del área de los tanques de alcohol.	39
Tabla 26. Aspectos e impactos ambientales del área del tanque de almacenamiento de aguas residuales.	40
Tabla 27. Aspectos e impactos ambientales del área del compresor de aire.	41
Tabla 28. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área productiva	42
Tabla 29. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de oficinas y bodegas de producto terminado	43
Tabla 30. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de lavado.	44
Tabla 31. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de pesaje.	44
Tabla 32. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de utensilios.	45
Tabla 33. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de equipos y tanques de acero inoxidable.	46
Tabla 34. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de tanques plásticos	46
Tabla 35. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de mangueras y tubos empleados en la transferencia de fluidos.	47
Tabla 36. Aspectos e impactos ambientales de la Limpieza y desinfección del sistema de agua	47
Tabla 37. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de los tanques de alcohol.	48
Tabla 38. Matriz de Leopold de la evaluación de impactos ambientales.	50
Tabla 39. Criterios de evaluación de la significancia de los impactos.	51
Tabla 40. Matriz de cumplimiento de la norma ISO 14001:2015	51
Tabla 41. Contenido de la Norma ISO 14001:2015	52
Tabla 42. Propuesta de política ambiental para la empresa Laboratorios LIRA S.A.	53
Tabla 43. Perfil del Responsable del SGA.	54
Tabla 44. Matriz de requisitos legales.	55

Tabla 45. Objetivos y metas ambientales de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	56
Tabla 46. Programa propuesto para el objetivo ambiental 01	56
Tabla 47. Programa propuesto para el objetivo ambiental 02.	57
Tabla 48. Identificación de los recursos necesarios para la ejecución del SGA.	58
Tabla 49. Capacitaciones en temas ambientales por área.	58
Tabla 50. Comunicación interna y externa del SGA de Laboratorios LIRA S.A.	59
Tabla 51. Identificación de la documentación.	60
Tabla 52. Registro propuesto para el seguimiento y medición del objetivo 01.	61
Tabla 53. Registro propuesto para el seguimiento y medición del objetivo 02.	62

INDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Ubicación de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	12
Figura 2. Diagrama del proceso productivo de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	22
Figura 3. Recepción de materias primas.	23
Figura 4. Balanza analítica y eléctrica del área de pesaje.	24
Figura 5. Envasado	27
Figura 6. Área de etiquetado.	28
Figura 7. Embalaje	29
Figura 8. Bodega de producto terminado.	30
Figura 9. Oficinas administrativas	31
Figura 10. Sistema de purificación de agua.	33
Figura 11. Control de calidad.	34
Figura 12. Mantenimiento	35
Figura 13. Jaulas de almacenamiento de desechos	36
Figura 14. Área de vestidores.	37
Figura 15. Área de tanques de alcohol.	39
Figura 16. Tanque de almacenamiento del agua residual	40
Figura 17. Área del compresor de aire	41
Figura 18. Bodega de limpieza	42

INDICE DE ANEXOS

	PÁGINA
ANEXO 1. Mapa del área de producción de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	69
ANEXO 2. Organigrama de la empresa Laboratorios LIRA S.A.	70
ANEXO 3. Informe de Monitoreo del ruido por el Laboratorio Acreditado.	71
ANEXO 4. Matriz de Auditoría Ambiental de Laboratorios LIRA S.A.	73
ANEXO 5. Lista de chequeo para evaluación del cumplimiento actual de la norma ISO 14001:2015	76
ANEXO 6. Informe de tratamiento de Aguas de lavado	78
ANEXO 7. Informe de análisis de agua tratada realizado por UNWELT	79
ANEXO 8. Manual de procedimientos del SGA	80

INDICE DE ECUACIONES

PÁGINA

Ecuación 1. Ecuación para calcular el porcentaje de reducción del consumo de agua	61
Ecuación 2. Ecuación para calcular el porcentaje de reducción del consumo de energía.	62

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo el desarrollo de una propuesta de sistema de gestión ambiental para la empresa Laboratorios LIRA S.A., ubicada en la Parroquia Tumbaco, cantón Quito, que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, específicamente a la elaboración de antisépticos. El diseño de esta propuesta se realizó considerando la información de la norma ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental-Requisitos con orientación para su uso y los procesos de la empresa. (Productivos, administrativos y de apoyo).

Se realizó una Revisión Ambiental Inicial donde se conoció el desempeño ambiental de la empresa; se identificaron los principales aspectos e impactos ambientales significativos de cada proceso, que fueron el consumo de energía y agua.

La propuesta del sistema de gestión ambiental se inició con la política ambiental; continuó con el planteamiento de los objetivos ambientales que se generaron a partir de los aspectos ambientales significativos y se elaboraron programas para los objetivos ambientales y procedimientos para el control operacional. Posteriormente se desarrollaron procedimientos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los objetivos ambientales, la identificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos legales, auditoría interna, revisión por la dirección y para las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, considerando los requerimientos de la empresa y la información contenida en la norma.

Con la propuesta que se desarrolló y el compromiso de la empresa del cuidado del ambiente, se pretende mejorar el desempeño ambiental, implementar el SGA en la empresa para conseguir la certificación ISO 14001: 2015 y proporcionar seguimiento, monitoreo y mejoramiento continuo al SGA.

Palabras clave: Sistemas de gestión ambiental, procesos, propuestas, aspectos ambientales, impactos ambientales, aspectos ambientales significativos, procedimientos, desempeño ambiental.

ABSTRACT

The present work had as objective the development of a proposal for an environmental management system for the company Laboratories LIRA S.A., located in the Parish of Tumbaco, Quito, which is dedicated to the manufacture of pharmaceutical products, specifically to the development of antiseptics. The design of this proposal was made considering the information of the standard ISO 14001:2015 Environmental Management Systems.-Requirements with guidance for use and the processes of the company. (Productive, administrative and support)

An Initial Environmental Review was carried out where the environmental performance of the company was known; the main significant environmental aspects and impacts of each process were identified, which were energy and water consumption.

The proposal of the environmental management system began with the environmental policy; it continued with the environmental objectives that were generated from the significant environmental aspects and developed programs for environmental objectives and procedures for operational control. Subsequently, procedures were developed for the monitoring, measurement, analysis and evaluation of environmental objectives, identification and evaluation of compliance with legal requirements, internal audit, management review and nonconformities, corrective and preventive actions, considering the requirements of the company and the information contained in the standard.

With the proposal that was development and the company's commitment to the care of the environment, the aim is to improve the environmental performance, implement the EMS in the company, get the certification ISO 14001: 2015, and provide follow-up, monitoring and continuous improvement to the EMS.

Keywords: Environmental management systems, processes, proposals, environmental aspects, environmental impacts, significant environmental aspects, procedures, environmental performance.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El impacto de las actividades humanas sobre el ambiente no es una actividad reciente, desde el apareamiento del ser humano en la tierra se empezaron a evidenciar impactos sobre el ambiente; sin embargo, a partir del siglo XVIII con la Revolución Industrial se produce un aumento del nivel de contaminación ambiental, derivado de la explotación masiva del carbón para el funcionamiento de máquinas de vapor utilizadas en fábricas, barcos y ferrocarriles; en el siglo XIX se inicia la explotación del petróleo a escala comercial, todo esto genera grandes avances tecnológicos; pero a la vez se producen graves problemas de contaminación ambiental. En el año de 1865 aparece el primer grupo ecologista británico que empieza con las ideas de protección del medio ambiente y poco a poco siguen apareciendo nuevos grupos ecologistas; la sociedad empieza a evidenciar los problemas de contaminación provocados por la actividad industrial, se presentan casos de contaminación atmosférica y el apareamiento de enfermedades derivadas de la quema de combustibles fósiles; además se incrementa la contaminación del agua causada por el crecimiento de la población y la generación de efluentes industriales. En la primera mitad del siglo XX los seres humanos evidencian las consecuencias de la contaminación ambiental en diferentes países, todo esto despierta el interés de la sociedad por el desarrollo de alternativas para la protección del ambiente. (Hunt & Johnson, 1999)

La revolución farmacéutica comienza en el siglo XIX con el descubrimiento de alternativas para aislar sustancias activas de las plantas. En el año 1814 se obtiene morfina y en 1818 la quinina, dos medicamentos de gran utilidad para tratar enfermedades producidas en ésta época. A partir del año 1870 se inicia la producción a gran escala debido a la mecanización de las operaciones. (Guamba ,2011).

La industria farmacéutica moderna tuvo un gran desarrollo a inicios del siglo XX con la aparición de un medicamento a base de una sustancia química pura del arsénico. En 1920 se descubre la insulina y adrenalina; en 1930 aparecen los tranquilizantes, antibióticos, medicamentos para la presión que revolucionaron la medicina. (Guamba ,2011).Luego de la Segunda Guerra Mundial grandes laboratorios expandieron su producción con la creación de filiales a nivel mundial. (Guamba ,2011).

Las industrias farmacéuticas en América Latina se crearon a partir de la Segunda Guerra Mundial, cuando filiales de grandes empresas, se asentaron específicamente en los países más grandes de esta región. (Guamba ,2011). Desde el año 1950 el 61% de las empresas filiales fueron creadas en América

Latina y solamente un 39 % estuvieron en los países del norte. (Guamba ,2011)

El primer laboratorio importante que se estableció en el Ecuador fue Laboratorios H.G. ubicado en la provincia del Guayas, en la década de los años treinta. (Stumpo y Rojo, 2015). En la década de los cuarenta se crea laboratorios LIFE que contaba con capital mixto de la junta General de Asistencia Pública y de inversionistas extranjeros. A partir de la creación de la Ley de Fomento Industrial en 1970 un pequeño sector farmacéutico logró afianzarse; estas empresas poseían laboratorios pequeños y solamente se dedicaban a procesar productos farmacéuticos importados. (Belisle, 1988). Desde el año 1980 hasta el año 2000 Ecuador tuvo un gran crecimiento en el sector farmacéutico, aparecieron sucursales de empresas extranjeras que generaron una gran competencia para las empresas nacionales; por este motivo las empresas nacionales fortalecieron su infraestructura y realizaron inversiones para poder competir con éstas. (Belisle, 1988).

La industria farmacéutica en el Ecuador ha experimentado un crecimiento lento en los últimos años; la mayoría de empresas farmacéuticas del país se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos; además realizan inversiones en tecnología con el objetivo de mejorar su productividad y tener un crecimiento en el mercado nacional e internacional. (Paspuel, 2016)

La industria farmacéutica genera una serie de impactos ambientales debido a sus procesos, específicamente la generación de desechos líquidos que contienen sustancias tóxicas. (Ramos, 2006)

Las aguas residuales son líquidos de composición variada proveniente de operaciones y procesos industriales, comerciales, servicios, entre otros, que han sufrido degradación en su calidad original (Ordenanza Metropolitana 138, 2016). La industria farmacéutica utiliza agua para diversas actividades productivas y de uso general. La generación de residuos líquidos constituye un notable problema ambiental debido a la toxicidad de algunas de las sustancias contenidas en ellos. (Ramos, 2006). En general la composición de las aguas residuales de la industria farmacéutica contiene restos de disolventes orgánicos, de materias primas y auxiliares y de principios activos. (Ramos, 2006).

Los desechos sólidos son sustancias o materiales provenientes de algún proceso productivo, de transformación, reciclaje, utilización o consumo. (Acuerdo Ministerial 061, 2015).

Los desechos sólidos no peligrosos son desechos orgánicos e inorgánicos provenientes de actividades domésticas, comerciales y /o industriales. (Acuerdo Ministerial 061, 2015). En la industria farmacéutica se generan una serie de desechos sólidos no peligrosos entre los cuales tenemos: cartón,

papel, vidrio, chatarra, plástico, y material orgánico; se clasifican éstos desechos para identificar aquellos que son entregados a un gestor autorizado y los que son enviados al relleno sanitario.

Los desechos peligrosos son desechos que por sus características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico-infecciosas infecciosas y/o radiactivas constituyen un riesgo para la salud humana y el ambiente. (Ordenanza Metropolitana 138, 2016). La industria farmacéutica dentro de sus procesos de producción generan una serie de desechos sólidos peligrosos que deben ser incinerados o tener algún tratamiento de acuerdo a su peligrosidad. (Ramos, 2006). Entre estos tenemos: productos vencidos o alterados, materia prima caducada, ropa contaminada con químicos, envases de productos químicos, entre otros. (Reyes, 2012).

La gestión ambiental es un conjunto de acciones que buscan la conservación, defensa, protección y mejora del ambiente, mediante una coordinación multidisciplinar y la participación ciudadana. (Conesa, 2010).

La Revisión Ambiental Inicial (RAI) es la identificación y documentación sistemática de los impactos ambientales significativos que se relacionan directa o indirectamente con las actividades, procesos, productos de la organización. (Roberts & Robinson, 2008). La Revisión Ambiental Inicial es el primer paso para el desarrollo, implantación y mantenimiento de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) ya que permite identificar la situación actual de la organización. (Roberts & Robinson, 2008).

La ISO 14001 es la primera de la serie 14000, tiene un carácter voluntario, fue desarrollada por la International Organization for Standardization (ISO) en Ginebra; aquí se establecen los requisitos que debe tener un Sistema de Gestión Ambiental. La ISO 14001 es aplicable a cualquier organización que pretenda mejorar y demostrar su actuación ambiental. (Roberts & Robinson, 2008).

La norma ISO 14001:2015 contiene los requisitos para los sistemas de gestión ambiental; tiene como propósito otorgar a las organizaciones un marco de referencia que permita proteger el medio ambiente a través de un equilibrio con las necesidades socioeconómicas. (ISO, 2015). La norma ISO 14001:2015 constituye una guía para que las organizaciones desarrollen una política de protección ambiental relacionada directamente con su negocio, reforzando el compromiso con el desarrollo sostenible, el cambio climático y la protección de los ecosistemas. (Bustos, 2016)

La Plataforma ISO Tools es un software de gestión integral que permite el cumplimiento de las normas ISO de calidad, medio ambiente ,seguridad y salud laboral, seguridad de la información, seguridad alimentaria y otros

modelos de acreditación. Dentro de esta herramienta se encuentra el software ISO 14001 que permite aplicar la norma de una manera fácil, rápida y accesible para todos los miembros de la empresa. (ISOTools, 2017).

Actualmente las empresas realizan actividades encaminadas a la mejora del desempeño ambiental de su organización y muestran interés por lograr certificaciones que demuestren su compromiso con el cuidado y protección del ambiente, para de esta manera aumentar su competitividad en el mercado y conseguir nuevos clientes.

El desarrollo de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) genera beneficios económicos, ya que se pueden ahorrar costes al optimizar los recursos y evitar desperdicios de materias primas e insumos. Ambientalmente el desarrollo y la posterior implementación de un SGA en una empresa, garantizan el compromiso de ésta con el cuidado y preservación del ambiente. Legalmente las empresas que disponen de un SGA aseguran el cumplimiento de toda la normativa ambiental dentro de sus actividades productivas. Socialmente el desarrollo de un SGA permite mejorar las relaciones de la empresa con la comunidad aledaña, con los clientes, con los trabajadores e inclusive con las autoridades respectivas. (Roberts & Robinson, 2008).

Laboratorios LIRA.S.A es una industria química que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, específicamente antisépticos; debido a sus procesos genera una serie de desechos peligrosos y no peligrosos, descargas líquidas gestionadas y consumo de recursos , principalmente agua y energía, es por esta razón que se considera necesario el diseño de una Propuesta de Sistema de Gestión, que permita el mejoramiento continuo dentro la organización, evidencie el cumplimiento de la legislación ambiental aplicable y el compromiso de la empresa con la protección del ambiente.

El objetivo general de este trabajo fue diseñar una propuesta de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2015 para la empresa Laboratorios LIRA S.A., ubicada en la parroquia de Tumbaco, cantón Quito. Para ello se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- ❖ Identificar las actividades y /o procesos de la empresa.
- ❖ Realizar una Revisión Ambiental Inicial en la empresa Laboratorios LIRA S.A
- ❖ Identificar los aspectos e impactos ambientales significativos asociados a las actividades y procesos productivos de Laboratorios LIRA S.A.
- ❖ Elaborar la propuesta del sistema de gestión ambiental basado en la norma ISO 14001:2015 para la empresa Laboratorios LIRA S. A.

2. METODOLOGIA

2. METODOLOGÍA

2.1. ALCANCE

La presente propuesta del Sistema de Gestión Ambiental fue desarrollada para los procesos productivos, administrativos y de apoyo de la empresa Laboratorios LIRA S.A, ubicada en la parroquia de Tumbaco, cantón Quito, en la calle José Vinuesa E8-125 y Av. Interoceánica.

2.2. MATERIALES

- Materiales de oficina
- Documentos físicos y digitales de la empresa

2.3. HERRAMIENTAS / TÉCNICAS

- Cámara digital
- Computador
- Internet
- Legislación y normas técnicas
- Norma ISO: 14001:2015

2.4. MÉTODOS

2.4.1. INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL

La investigación se inició con la recopilación de información documentada referente a sistemas de gestión ambiental, la industria farmacéutica y los

impactos ambientales ocasionados por éstas para la elaboración del marco teórico; posteriormente se acudió a la empresa para revisar toda la documentación ambiental existente y finalmente se revisó la normativa ambiental aplicable a los procesos de la empresa.

2.4.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO

La investigación de campo permitió conocer la situación ambiental de la empresa, para ello se aplicó una observación minuciosa en todas las áreas y procesos de la empresa; además se ejecutaron entrevistas debidamente planificadas que estuvieron dirigidas a los jefes de cada área; con esto se pudo recopilar información detallada sobre la gestión ambiental y los procesos de la empresa.

2.4.3. REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL

2.4.3.1. Identificación de aspectos e impactos ambientales

Se elaboraron tablas donde se colocaron las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de cada proceso y sus condiciones, considerando lo siguiente:

Situaciones previstas: Proviene de la certeza de la existencia de los aspectos ambientales, pueden ser:

-Condiciones normales (CN): Cuando el desarrollo de una operación o actividad es habitual. (Castillo, 2012).

-Condiciones anormales (CA): Cuando se realizan servicios auxiliares como limpieza, mantenimiento, entre otras. (Castillo, 2012).

Situaciones potenciales: Se originan de la posible existencia de los aspectos ambientales; pueden ser:

-Incidentes (I): Situaciones no previstas, que en caso de generarse el perjuicio ambiental que ocasionarían sería de carácter menor; como por ejemplo pequeñas fugas, manchas en el suelo, etc. (Castillo, 2012)

-Accidentes (A): Situaciones no previstas, que en caso de generarse el perjuicio ambiental que ocasionarían sería de carácter mayor; como por ejemplo incendios, explosiones, vertidos accidentales, etc. (Castillo, 2012)

2.4.3.2. Evaluación de aspectos ambientales

Una vez identificados los aspectos e impactos ambientales en los diferentes procesos de la empresa, se evaluaron los aspectos ambientales significativos. La Norma ISO 14001 no establece una técnica exclusiva para realizar esta evaluación, por lo que se utilizó la de matriz de Leopold por ser de fácil realización y entendimiento.

La matriz de Leopold es un cuadro de doble entrada, en donde los factores ambientales se colocan en filas y las acciones que pueden causar impactos se colocan en las columnas. (Conesa, 2010).

Se colocaron las actividades de los procesos productivos, administrativos y de apoyo en las columnas; mientras que los factores ambientales fueron colocados en las filas. Se estableció el valor de la Magnitud e Importancia en cada celda donde se registró interacción de los factores con las actividades. La Magnitud y la Importancia se calificaron en una escala del 1 al 10, considerando el valor de 1 para la interacción mínima y 10 para la máxima. El valor de la magnitud se colocó en la parte superior de cada celda y estuvo precedido del signo (+) si el impacto resultó beneficioso y precedido del signo (-) si el impacto fue perjudicial; el valor de la importancia se colocó en la parte inferior de cada celda y solo tomó valores positivos. (Conesa, 2010).

Se determinó el valor del impacto total realizando la suma de los valores obtenidos al multiplicar la Magnitud x Importancia de cada celda para cada fila y columna.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

3.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A.

Laboratorios LIRA S.A. es una industria farmacéutica legalmente constituida desde el año 1977 que se dedica a la fabricación de antisépticos. La empresa se localiza en la Parroquia de Tumbaco, en el sector La Morita, cuenta con 41 empleados, distribuidas en las diferentes áreas de la empresa. Pertenece a la Cámara de Pequeños Industriales desde el año 1977 y hace 35 años a la Cámara de Comercio de Quito. La empresa se dedica a la fabricación de antisépticos entre los principales productos se tiene: alcohol antiséptico, alcohol potable, alcohol yodado, lirahexidina, agua oxigenada, liravlon, lirapovin espuma, lirapovin solución, suero fisiológico, entre otros. Los proveedores de materia prima son: PRODUCARGO S.A. (alcohol etílico); RESIQUIM (materias primas alternas), SALGRAF (envases), Imprenta Don Bosco (etiquetas), CORRUGADORA NACIONAL CRANSA S.A (cajas). Los clientes son todas las farmacias, centros de salud públicos y privados del Ecuador, específicamente Fybeca, Farmaenlace, Supermaxi.

La siguiente Tabla muestra las materias primas y equipos utilizados en la empresa.

Tabla 1. Materias primas y equipos utilizados por Laboratorios LIRA S.A.

MATERIAS PRIMAS		
Alcohol Potable (Litros)	Fragancia Alover (Kilos)	Hidróxido de Sodio (Kilos)
Acetato de Etilo (Kilos)	Fragancia de Brisa marina (Kilos)	Hipoclorito de Sodio (Kilos)
Aceite de vaselina (Kilos)	Fragancia de Eucalipto (Kilos)	Irgasan (Kilos)
Acido benzoico (Kilos)	Fragancia de Fresa (Kilos)	Kaolin (Kilos)
Almidón de maíz (Kilos)	Fragancia de Lavanda (Kilos)	Lanolina (Kilos)
Agua destilada (m ³)	Fragancia de limón (Kilos)	Menthol Cristales (Kilos)
Bio Bustyl Kilos (Ensayos)	Fragancia de Coconut (Kilos)	Menta BMX (Kilos)
Carbapol Utrex 21 (Libras)	Fragancia de Mandarin Te (Kilos)	Nitrato de Plata (Kilos)
Cetrimide (Kilos)	Fragancia de Manzana (Kilos)	Nonil Fenol 10 m (Kilos)
Coperlan KB (Kilos)	Fragancia de Natalia (Kilos)	Nonil Fenol 6 M (Kilos)
Color Verde (Kilos)	Fragancia de Sábila (Kilos)	Óxido de Zinc (Kilos)
Color Rojo (Kilos)	Fragancia de Romero (Kilos)	Peróxido de Hidrógeno (Kilos)
Cloruro de Benzalconio (Kilos)	Fragancia de Vainilla (Kilos)	Propilen Glicol (Kilos)
Cloruro de sodio (Kilos)	Glicerina (Kilos)	P.V.P Yodo (Kilos)
Crillet (Kilos)	Gluconato Clorhexidina (Kilos)	Sal Común (Kilos)
Dióxido de Titanio (Kilos)		Salicilato de Metilo (Litros)
Extracto de Zinc (Kilos)		Solubilizante SRI (Kilos)
Extracto de Menta (Kilos)		Talco Cosmético (Kilos)
Extracto de Té verde (Kilos)		Texapon (kilos)
Extracto de Ginger (Kilos)		Vaselina solida (Kilos)
Extracto de Centella		Yoduro de potasio (Kilos)
Formol (Kilos)		Yodo metálico (Kilos)
EQUIPOS		
3 Dosificadoras de 1 Pistón 1 Dosificadora 8 pistones 1 Termoselladora 2 Tapadoras 2 Etiquetadoras 1 Bomba periférica (3 /4 HP). 1 Bomba periférica agua (1HP).	2 Agitadores (Rojo) 1 Agitador (Verde) 1 Bomba periférica (1HP) 1 Bomba periférica alcohol (1HP) 2 Compresores (3 HP)	1 Compresor (2 HP) 2 Termostatos vaselina 2 Dispensadores de etiquetas 2 Codificadoras 1 Bomba periférica (2 /4 HP).

3.1.2. DIRECCIÓN-GEOREFERENCIACIÓN

La empresa se encuentra ubicada en la provincia de Pichincha, cantón Quito, parroquia Tumbaco. La superficie del proyecto es de 1900 m² y el área operativa es de 731,50 m² aproximadamente. (Anexo 1)

Se encuentra ubicada en la Calle José Vinueza E-152 e Interoceánica-Tumbaco.

Según el sistema WGS-84 las coordenadas de ubicación de la empresa son:

Tabla 2.Coordenadas de ubicación geográfica de la empresa

Coordenadas UTM Proyecto LIRA WGS -84	Shape	X	Y
	1	790859	9976101
	2	790874	9976086
	3	790791	9975991
	4	790776	9976002
	5	790859	9976101

Se puede observar la ubicación de la empresa Laboratorios LIRA S.A en la siguiente figura:

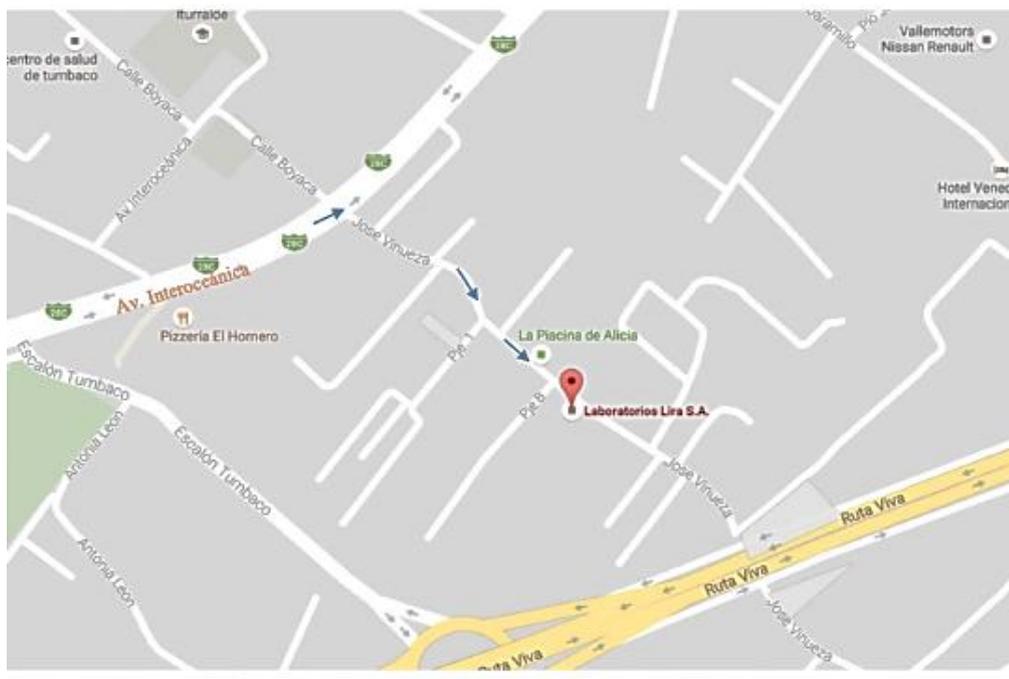


Figura 1.Ubicación de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

(Cueva, 2016)

3.1.3 REPRESENTANTES

La empresa cuenta con una junta de accionistas quienes se encargan de nombrar al presidente de la empresa, así como al gerente general. Además cuenta con diversos departamentos como el de Administración y operación en donde se encuentran los supervisores de calidad, producción, y un supervisor de planta y validación, existen dos departamentos de finanzas, el primero se encarga de la contabilidad y la asistencia financiera, y el segundo se encarga de la coordinación y ventas. Se puede observar el organigrama de la empresa en el Anexo 2.

3.1.4. ESPACIO FÍSICO

Laboratorios LIRA S.A. se encuentra asentado en un área de 1900 m² y el área operativa es de 731,50 m².

Las instalaciones de la empresa Laboratorios LIRA S.A se encuentran divididas de la siguiente manera:

- Oficinas Administrativas (RRHH, Finanzas, Secretaría, Administración y Operación)
- Planta productiva (Recepción de materia prima, pesaje de sustancias y salas de producción)
- Oficinas y Laboratorio de Control de Calidad
- Bodega de Materia prima
- Bodega de Producto terminado
- Jaulas de almacenamiento de desechos peligrosos y no peligrosos
- Taller de mantenimiento
- Área de vestidores
- Área del tanque de alcohol
- Área de compresor de aire

3.1.5. PERSONAL

Laboratorios LIRA S.A. cuenta con 41 empleados en total, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 3.Distribución del personal por área

AREA	Nº PERSONAS
Administrativa	15
Productiva	24
Logística	2
TOTAL	41

3.1.6. PROCESOS DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A

Se ha determinado que la empresa cuenta con tres tipos de procesos:

Procesos Productivos: Recepción de materia prima (Bodega de materia prima); Pesaje de sustancias; Mezcla; Envasado; Etiquetado; Embalaje; Almacenamiento (Bodega de producto terminado).

Procesos Administrativos: Oficinas de la empresa (RRHH, Secretaría, Finanzas, Administración y Operación).

Procesos de Apoyo: Transporte, Control de calidad, Sistema de purificación de agua, Mantenimiento, Jaula de almacenamiento de desechos, Área de vestidores, Área de los tanques de alcohol, Tanque de almacenamiento de aguas residuales, Área de compresor de aire. Limpieza del área productiva, limpieza de oficinas y bodegas de producto terminado, limpieza del área de lavado, limpieza del área de pesaje, limpieza de utensilios, limpieza de equipos y tanques de acero inoxidable, limpieza de tanques plásticos, limpieza de mangueras y tubos empleados para la transferencia de fluidos, limpieza de mopas, trapeador y paños de limpieza, limpieza y desinfección del sistema de agua, limpieza del área de los tanques de alcohol.

3.1.7. ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A

Se realizó un análisis interno de la empresa para identificar las fortalezas y debilidades; así como un análisis externo para conocer las oportunidades y amenazas de la empresa, y se obtuvo la siguiente información:

Tabla 4. Análisis FODA de la empresa LIRA S.A.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -Pertenece a la Cámara de Pequeños Industriales y Cámara de Comercio de Quito. -Se preocupa por la calidad de sus productos y procesos. -Empresa líder en la fabricación de antisépticos en el Ecuador. -Posee un buen manejo de la Seguridad y Salud laboral en la empresa. -Cuenta con un presupuesto para la gestión ambiental. 	<ul style="list-style-type: none"> --No existe una política ambiental en la empresa. -El tanque de almacenamiento de aguas residuales no cuenta con un cubeto anti derrames. -El área de almacenamiento de desechos no cuenta con piso impermeabilizado.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> -Apertura de nuevos mercados a nivel nacional al diversificar la producción de fármacos. -Capacitar al personal sobre la gestión ambiental que se debe realizar en la empresa. -Investigar sobre nuevas alternativas para el tratamiento de las aguas residuales. -Implementar un sistema de gestión ambiental en la empresa. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mercado altamente competitivo -Empresas farmacéuticas multinacionales con mayor diversidad de productos y precios bajos. -Cambios en la legislación ambiental ecuatoriana -Desastres naturales.

3.2. REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL

3.2.1. INTRODUCCIÓN A LA REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL (RAI)

3.2.1.1. Propósito de la Revisión Ambiental Inicial

El objetivo de esta revisión fue conocer la situación ambiental de la empresa e identificar los aspectos ambientales significativos que deben ser gestionados.

3.2.1.2. Alcance de la Revisión Ambiental Inicial

La revisión incluyó los procesos productivos, administrativos y de apoyo de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

3.2.1.3. Metodología empleada para recopilar información

La revisión se realizó a través de visitas a la planta productiva y a las demás áreas de la empresa; entrevistas con el personal y jefes de cada área, así como un análisis de la información recopilada en la empresa, específicamente en la Jefatura Administrativa.

3.2.1.4. Equipo de proyecto y marco temporal de la revisión

Jéssica Gutiérrez: Encargado de la realización de la Propuesta del Sistema de Gestión Ambiental.

Ing. Valeria Saona: Jefa Administrativa, Encargada del Área Ambiental.

La RAI (in situ) se realizó en los meses de abril y mayo del 2017.

3.2.2. DESCRIPCIÓN DE LAS PRÁCTICAS ACTUALES DE GESTIÓN AMBIENTAL

La gestión ambiental de Laboratorios LIRA S.A. se basa en:

- Tratamiento in situ de las aguas residuales del proceso productivo.
- Clasificación, almacenamiento y entrega de desechos sólidos peligrosos y no peligrosos a gestores calificados.
- Programas de monitoreo y análisis del agua residual tratada.
- Programas de capacitación en temas de Seguridad Laboral y Ambiente.
- Optimización de insumos, ya que se utilizan tanques propios para cada uno de los productos que se van a elaborar, de esta manera se evita el desperdicio de materiales; las máquinas que llenan el producto son una para cada producto con esto se evita la contaminación y no existe desperdicio.

Manejo de Desechos Peligrosos y no peligrosos

La empresa Laboratorios LIRA S.A. genera desechos sólidos peligrosos y no peligrosos en sus diferentes actividades y procesos. Los desechos sólidos peligrosos son almacenados en fundas y/o recipientes de color rojo; los plásticos son almacenados en fundas y /o recipientes de color azul; los cartones y papeles son almacenados en fundas y /o recipientes de color verde. Los desechos sólidos no peligrosos son entregados al Sr. Víctor Hugo Herrera Gallardo, quien es un gestor calificado por el MAE con registro 158 GAR; mientras que los desechos sólidos peligrosos son entregados a INCINEROX o HAZWAT. La empresa Laboratorios LIRA S.A. presenta una declaración anual de insumos, procesos y residuos de acuerdo al formulario de caracterizaciones de la Secretaria de Ambiente.

Energía eléctrica

La empresa utiliza energía eléctrica para sus diferentes actividades y procesos, no utilizan combustibles fósiles por lo que no presentan emisiones atmosféricas; no posee generador eléctrico, sin embargo, cuenta con carga eléctrica industrial para sus actividades.

La Tabla 5 muestra el consumo de energía de la empresa en el primer semestre del año 2017.

Tabla 5.Consumo de energía de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Mes	Consumo de energía (Kw)	Costo del consumo (\$)
Enero	47125	3770
Febrero	48640	3891.2
Marzo	49070	3925.6
Abril	12858	1028.6
Mayo	15117	1209.36
Junio	17568	1405.44
Promedio	32889.33	2538.37

Considerando la información detallada en la tabla anterior, se determinó que el promedio mensual de consumo de energía eléctrica es de 32889.33 Kw. En los meses de abril, mayo y junio existió una disminución en el consumo de energía, debido a que se corrigió una falla existente en el sistema eléctrico y se tuvo una mayor fabricación de productos con envasado y etiquetado de forma manual, con lo que se redujo el consumo de energía eléctrica en el compresor de aire, en las dosificadoras y etiquetadora.

Agua potable

La empresa utiliza agua para sus diferentes procesos, siendo la limpieza la actividad en donde se produce un mayor consumo de este recurso, debido que es un requerimiento diario y que implica varias actividades.

La siguiente Tabla muestra el consumo de agua de la empresa en el primer semestre del año 2017.

Tabla 6.Consumo de agua de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Mes	Consumo de agua (m³)	Costo del consumo (\$)
Enero	4399	3167.28
Febrero	4563	3285.36
Marzo	4949	3563.28
Abril	5107	3677.04
Mayo	5109	3678.48
Junio	5263	3789.36
Promedio	4898.33	3526.8

Considerando la información detallada en la tabla anterior, se establece que el consumo promedio de agua en la empresa es de 4898.33 m³.

Aguas Residuales

Laboratorios LIRA S.A. no posee una planta de tratamiento de aguas residuales debido a que la cantidad de aguas residuales que genera en sus procesos productivos es relativamente baja. Las aguas residuales generadas en el proceso productivo provienen del lavado de equipos e implementos de trabajo y de los purificadores de líquidos (agua destilada).

La empresa realiza un tratamiento in situ de las aguas residuales, las mismas que son depositadas en un tanque de 750 litros y una vez que el tanque está lleno en un 80% se procede a realizar el tratamiento, el cual consiste en añadir cal y sulfato de aluminio , se mezcla por 5 minutos y se lo deja reposar por unas dos horas, después de 4 días se analiza la muestra para ver si el agua cumple los parámetros para ser descargada al alcantarillado; si el agua cumple la normativa ambiental se procede a su descarga al alcantarillado.

Ruido Ambiental

La generación de ruido ambiental en la empresa es baja según lo establecido en el Informe de monitoreo del ruido ambiental realizado por un laboratorio

acreditado, en el que se evidenció que la empresa no sobrepasa los límites máximos permisibles. (Anexo 3)

Seguridad y Salud Ocupacional

Todos los empleados de la empresa cuentan con su EPP (mascarillas, guantes, orejeras, cofia, overol) dependiendo del trabajo que realicen; además se realizan capacitaciones periódicas en temas de Seguridad y Salud ocupacional.

Evaluación de las prácticas de gestión ambiental de la empresa

Utilizando la matriz de Auditoria Ambiental de Laboratorios LIRA descrita en la Auditoria Ambiental de Laboratorios LIRA S.A del año 2012 (Anexo 4), se evaluó las prácticas de gestión ambiental actuales de la empresa, considerando los siguientes criterios:

Tabla 7. Hallazgos de mecanismos de control

HALLAZGOS DE MECANISMOS DE CONTROL		
Símbolo	Hallazgo	Descripción
C	Conformidad	Se aplica a toda actividad, instalación o práctica que se encuentra dentro de las restricciones, indicaciones o especificaciones expuestas en las leyes aplicables.
NC-	No Conformidad menor	Esta calificación implica una falta leve frente al Plan de Manejo Ambiental y Leyes Ambientales Aplicables, dentro de los siguientes criterios: fácil corrección o remediación, rápida corrección o remediación, bajo costo de corrección o remediación, evento de magnitud pequeña, extensión puntual, poco riesgo e impactos menores.
NC+	No Conformidad Mayor	Esta calificación implica una falta grave frente al Plan de Manejo Ambiental y las Leyes Aplicables. Una calificación de NC + también puede ser aplicada al tenerse repeticiones periódicas de no conformidades menores. Los criterios de calificación son los siguientes: corrección o remediación de carácter difícil, corrección o remediación que requiere mayor tiempo y recursos humanos y económicos, el evento es de magnitud moderada a grande, los accidentes potenciales pueden ser graves o fatales, despreocupación, falta de recursos o negligencia en la corrección de un problema

(Acuerdo Ministerial 061, 2015)

A continuación, en la Tabla 8 se muestran los hallazgos encontrados en la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Tabla 8. Hallazgos encontrados en la evaluación de prácticas de gestión ambiental de la empresa

TIPO	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
Conformidad: C	17	89.47
No Conformidad menor: NC-	2	10.53
No Conformidad mayor: NC+	0	0
TOTAL	19	100

Estos datos nos muestran que la empresa tiene una buena gestión ambiental; porque de los 19 ítems que fueron evaluados ,17 fueron conformidades, 2 fueron no conformidades menores y no se evidenciaron no conformidades mayores. Las no conformidades menores encontradas fueron que el piso del área de almacenamiento de los desechos peligrosos y no peligrosos no es impermeable; sin embargo, los desechos son colocados sobre palets, y que el tanque de recolección de agua residual no posee un cubeto anti derrames y no cuenta con la identificación respectiva.

Laboratorios LIRA S.A. no posee un Sistema de Gestión Ambiental, sin embargo se han realizado varias actividades para cumplir con el Plan de Manejo Ambiental (PMA) y con la normativa ambiental vigente.

3.2.3. REVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES, PRODUCTOS, PROCESOS

Laboratorios LIRA S.A. se dedica a la fabricación de antisépticos, entre sus principales productos tenemos: alcohol antiséptico, alcohol potable, alcohol yodado, lirahexidina, agua oxigenada, liravlon, lirapovin espuma, lirapovin solución, suero fisiológico, entre otros.

En la siguiente tabla se detallan los productos fabricados por Laboratorios LIRA S.A.

Tabla 9. Productos fabricados por Laboratorios LIRA S.A.

PRODUCTOS	PRESENTACIÓN	ACCIÓN
Shampoo Quirúrgico	Fco.120 ml,1000 ml, Galonera (3785)	Antiséptico, Bactericida
Lirahexidina 4 %	Fco.1000ml,Galonera (3785)	Bactericida-Desinfectante
Alcohol Antiséptico	Fco.60 ml, 120 ml, 500 ml, 1000 ml, Galonera (3785), Fco. Spray	Antiséptico, Bactericida
Glicerina	Fco,60 ml,120 ml,500 ml,1000ml,Galonera (3785)	Solvente Humedante
Lirapovin	120ml,500ml,1000 ml, Galonera (3785)	Antiséptico, Bactericida. Desinfectante, esporicida, fungicida.
Agua Oxigenada	Fco.60 ml, 120 ml, 500 ml, 1000 ml, Galonera (3785).	Antiséptico
Liravlon	120ml,500ml,1000 ml, Galonera (3785)	Antiséptico ,Bactericida, Desinfectante
Gasa Lista	Paquete 100 Unidades	Algodón Hidrófilo
Vaselina Petrolada	Pote:30 g,120 g,250 g	Limpiador Humectante
Lemon protector	Fco.120 g, Fundas x 35 g, Fundas por Libras	Bactericida ,Antimicótico, Desodorante, Antitranspirante
Formol 37 %	Fco. 120ml,500ml,1000 ml,	Desinfectante
Suero Fisiológico	Fco.60 ml, 120 ml, 500 ml, 1000 ml, Galonera (3785).	Irrigación de Tejido Intactos o Expuestos
Merthiolira	Merthiolate Blanco y Rojo Fco.60 ml ,120 ml,500 ml,1000 ml.	Bacteriostático, Fungicida. Cicatrizante.
Aceite de Vaselina	Fco.60 ml,120 ml,500 ml,1000ml,Galonera (3785)	Emoliente, Lubricante, Humectante con Acción Desmaquilladora.
New Nails (Quita Esmalte)	Fco.60 ml, 120 ml, 500 ml, 1000 ml, Galonera (3785 L).	Decolorante
Alcohol Potable	Fco.1000 ml, Galonera (3785)	Antiséptico, Bactericida
Alcohol Yodado	Fco.60 ml,120 ml,500 ml, Galonera (3785)	Antiséptico, Bactericida
Baby Derm	Crema Dermatológica Antipañalitis	Tubo 20 g, 100g.

DIAGRAMA DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA EMPRESA LABORATORIOS LIRA S.A

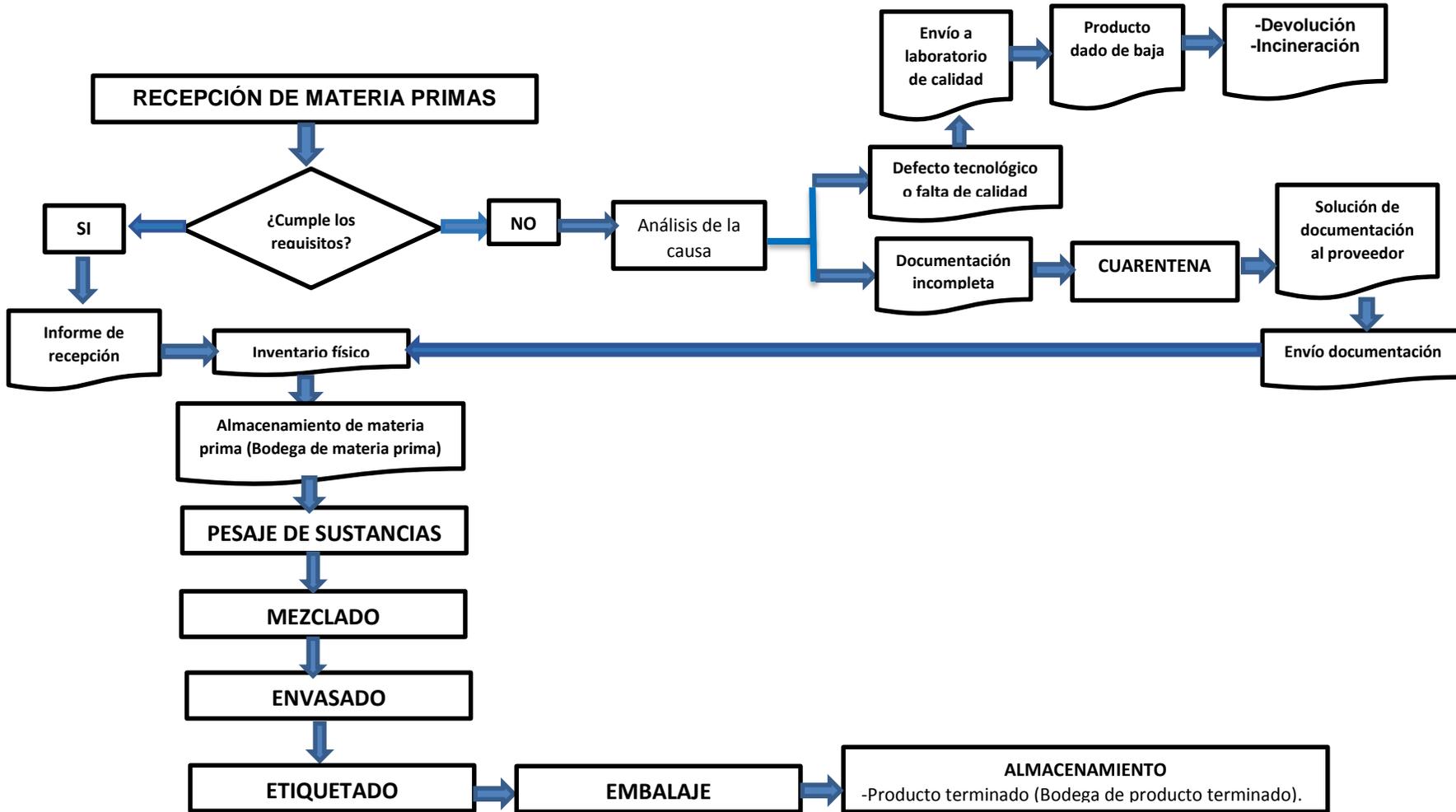


Figura 2. Diagrama del proceso productivo de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

3.2.3.1. DESCRIPCIÓN DE PROCESOS E IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

3.2.3.1.1. Procesos Productivos

Recepción de materia prima

La materia prima que ingresa debe cumplir con los requisitos y especificaciones técnicas requeridas; si la materia prima no cumple con las especificaciones técnicas, se analizan sus causas, que pueden ser defecto tecnológico o fallas en su calidad y documentación incompleta; si la materia prima cumple con los requisitos establecidos se realiza un informe de recepción con el respectivo inventario físico. Posteriormente se almacena en la bodega de materia prima hasta que se realice el despacho e ingrese al proceso productivo.

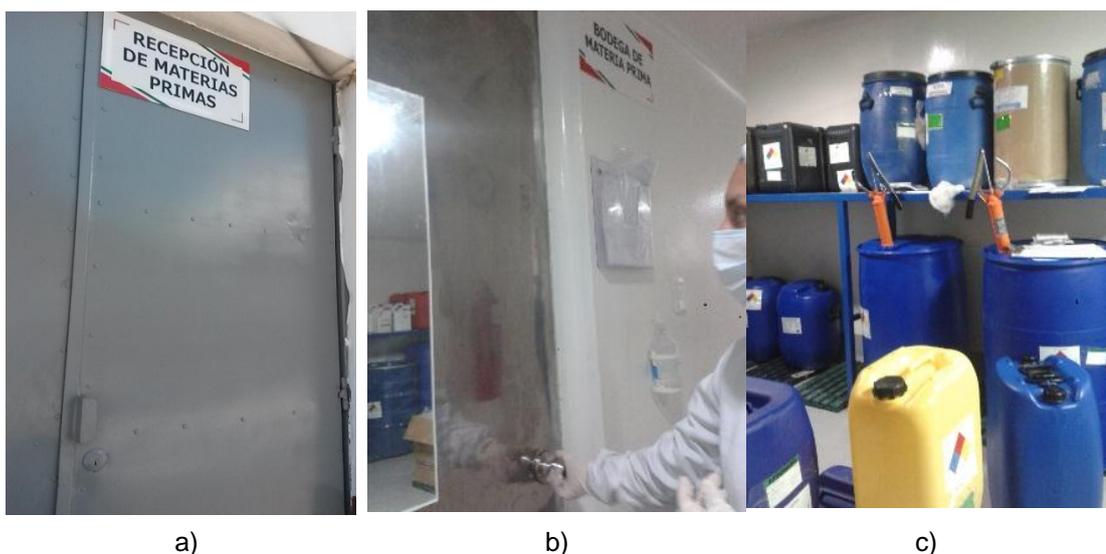


Figura 3. Recepción de materias primas. (a) Puerta de acceso a la recepción de materias primas; b) Entrada de la bodega de materia prima; c) Materia prima almacenada)

La Tabla 10 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la recepción de materias primas.

Tabla 10. Aspectos e impactos ambientales de la recepción de materias primas.

Proceso	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
Materia prima (estado sólido, semisólido, líquido) empacada	-Materia prima almacenada -Cartones, plástico, papel.	Generación de desechos sólidos no peligrosos.	Contaminación del suelo.	Normal

Pesaje de Sustancias Sólidas

Se cuenta con dos tipos de balanzas, una analítica y otra eléctrica. Las cantidades pequeñas son pesadas en fundas plásticas pequeñas y las cantidades grandes (2 Kg) son pesadas en baldes plásticos. Las sustancias pesadas en menor volumen son las de mayor toxicidad como mercurio, cetrimida, acrilatos, PVP Yodo, Hidróxido de Sodio, Mentol.



Figura 4. Balanza analítica y eléctrica del área de pesaje.

La Tabla 11 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del pesaje de sustancias.

Tabla 11. Aspectos e Impactos ambientales del pesaje de sustancias.

Proceso	PESAJE DE SUSTANCIAS			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Materia prima -Fundas plásticas -Balde plásticos -Energía Eléctrica (Balanza eléctrica)	-Materia prima pesada -Fundas plásticas contaminadas con materia prima) -Balde contaminados con residuos de materia prima.	Generación de desechos sólidos peligrosos.	Contaminación del suelo.	Normal
			Afectación a la salud de los trabajadores.	Anormal
		Consumo de energía	Agotamiento del Recurso	Normal

Mezclado

Una vez que se ha pesado la materia prima necesaria para elaborar el producto requerido, se procede a realizar la mezcla de las materias primas para para ello se utilizan paletas de madera o el mezclador eléctrico.

La Tabla 12 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del mezclado.

Tabla 12. Aspectos e impactos ambientales del mezclado.

Proceso	MEZCLADO			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Materia prima pesada -Recipientes y utensilios -Energía eléctrica (Mezclador eléctrico)	-Producto preparado -Recipientes y utensilios sucios con restos de productos.	Consumo de energía	Agotamiento del Recurso	Normal
		Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal

La Tabla 13 muestra la identificación de los aspectos e impactos ambientales de la preparación de los principales productos que elabora la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Tabla 13. Aspectos e impactos ambientales en la preparación de los principales productos de LIRA S.A.

PROCESO	MEZCLADO				
	Producto	Entrada	Salida	Aspectos	Impactos
Alcohol antiséptico Alcohol gel Alcohol potable	-Alcohol etílico -Menthol -Cristales -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de alcohol etílico y menthol cristales)	Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal
Agua oxigenada	-Peróxido -Ácido benzoico -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de peróxido y ácido benzoico)			
Lirahexidina y Liravlon	-Cetrimide -Gluconato de clorhexidina -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de cetrimide y gluconato de clorhexidina)	Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal
Suero fisiológico	-Cloruro de sodio -Preservante -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de cloruro de sodio y clorhexidina)			
Crema dermatológica (Baby derm)	-Óxido de zinc -Almidón de maíz -Lanolina -Vaselina -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de óxido de zinc, almidón de maíz, lanolina, vaselina)			
Lirapovin y alcohol yodado	PVP yodo Coperlan Texapon -Recipiente y utensilios	Recipientes y utensilios sucios (restos de PVP yodo, Coperlan, Texapon)			

Envasado

Posterior a la preparación del producto se procede a su envasado, el cual es realizado manualmente cuando se fabrican geles y cremas dermatológicas; mientras que si se elaboran productos líquidos se utilizan tanques llave y dosificadores que se conectan al mismo tanque donde se elaboró el producto. Antes de ser envasado cualquier producto tiene un control de calidad, si el producto no pasa esta prueba es colocado en cuarentena para proceder a su reformulación.



a)



b)

Figura 5.Envasado (a) Dosificadora; b) Envasado manual)

La Tabla 14 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del envasado.

Tabla 14.Aspectos e impactos ambientales del envasado

Proceso	ENVASADO			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
-Producto preparado -Envases y tapas plásticas. -Energía eléctrica (Dosificadores)	-Producto envasado -Tapas plásticas nuevas dañadas	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
		Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal
		Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal

Etiquetado

Los productos envasados son enviados al área de etiquetado; si los envases son pequeños (120 ml) se utiliza una etiquetadora; pero si los envases tienen una capacidad mayor a 120 ml, se realiza el etiquetado de forma manual.



a)

b)

Figura 6.Área de etiquetado. (a) Productos sin etiquetas; b) Productos etiquetados)

La Tabla 15 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del etiquetado.

Tabla 15.Aspectos e impactos ambientales del etiquetado

Proceso	ETIQUETADO			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
-Producto envasado -Etiquetas -Energía eléctrica (etiquetadora e iluminación)	-Producto etiquetado -Etiquetas dañadas	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
		Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal
		Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores.	Anormal

Embalaje

El embalaje de los productos se realiza de forma manual utilizando cartones que cuentan con serigrafía, cinta de embalaje y con la ayuda de un marcador se coloca el nombre del destinatario; luego se trasladan hacia la bodega para su almacenamiento según el tipo de producto. Los restos de cartón que se generan son utilizados para ajustar cajas, y el sobrante es recolectado y almacenado en la jaula de desechos respectiva.



Figura 7.Embalaje

La Tabla 16 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la recepción de materias primas.

Tabla 16.Aspectos e impactos ambiental del embalaje

Proceso		EMBALAJE		
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Producto etiquetado -Cartones con serigrafía -Cinta de embalaje	-Producto empacado -Cartón, residuos de cinta de embalaje	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal

Almacenamiento

El almacenamiento final de un producto es realizado solamente cuando existe la aprobación y autorización de control de calidad. El almacenamiento del producto terminado en el área de bodega se realiza considerando las condiciones del producto; el producto terminado se coloca en palets (tarimas). El responsable del área de la bodega realiza diariamente un inventario de la existencia de todos los productos y contabiliza las necesidades de los clientes por medio de órdenes de pedido.



Figura 8.Bodega de producto terminado.

La Tabla 17 establece las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del almacenamiento.

Tabla 17.Aspectos e impactos ambientales del Almacenamiento

Proceso	ALMACENAMIENTO			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
-Producto terminado aprobado y autorizado. -Material de oficina (papel, carpetas, esferos)	-Producto almacenado -Cartones, fundas plásticas, papel	Generación de desechos sólidos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
-Energía eléctrica (computador)		Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal

3.2.3.1.2. Proceso Administrativo

Oficinas Administrativas

Se refiere al área donde se encuentran las oficinas de las distintas áreas como gerencia, administración y operación, finanzas, legales, RRHH, secretaría, esta área dispone de baterías sanitarias.



Figura 9. Oficinas administrativas

La Tabla 18 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de las oficinas administrativas.

Tabla 18. Aspectos e Impactos ambientales de las oficinas administrativas

Proceso	OFICINAS ADMINISTRATIVAS			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Suministros de oficina -Papel higiénico y palos desechables. -Agua -Energía eléctrica (máquinas y herramientas eléctricas).	-Papel, plástico -Papel higiénico, toallas sanitarias, paños desechables	Generación de desechos sólidos no peligrosos (Reciclables y No reciclables).	Contaminación del suelo	Normal
		Generación de desechos sólidos peligrosos.	Contaminación del suelo	Normal
	-Cartuchos, toners, focos fluorescentes, pilas y baterías usadas. -Agua residual domestica	Consumo de Agua	Agotamiento del Recurso hídrico	Normal
		Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal
		Consumo de Energía	Agotamiento del Recurso	Normal

3.2.3.1.3. Procesos de Apoyo

Transporte

El personal que labora en esta área recibe capacitaciones sobre las condiciones de manejo y transporte de los productos. El vehículo tiene una caja cerrada, aislada y acondicionada para evitar temperaturas extremas y la incidencia de la luz solar directa y cumple con normas de seguridad e higiene estrictas.

La Tabla 19 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del transporte.

Tabla 19. Aspectos e impactos ambientales del transporte

Proceso	TRANSPORTE			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
-Producto empacado -Clientes -Facturas y registros de entrega de producto al cliente	-Producto entregado a los clientes Papel y cartón	Generación de desechos sólidos no peligrosos.	Contaminación del suelo	Normal
-Combustible	-Emisiones atmosféricas	Emisiones de gases contaminantes a la atmósfera.	Contaminación del aire	Normal

-Sistema de Purificación de Agua

El líquido es purificado mediante el sistema de intercambio iónico, que permite la obtención de agua con conductividad 0 y pH 7. El líquido purificado se almacena en tanques de acero inoxidable; además se cuenta con un sistema de lámparas de luz ultravioleta y sistemas de agitación del líquido para evitar la formación de BIOFILMS (ecosistema microbiano).

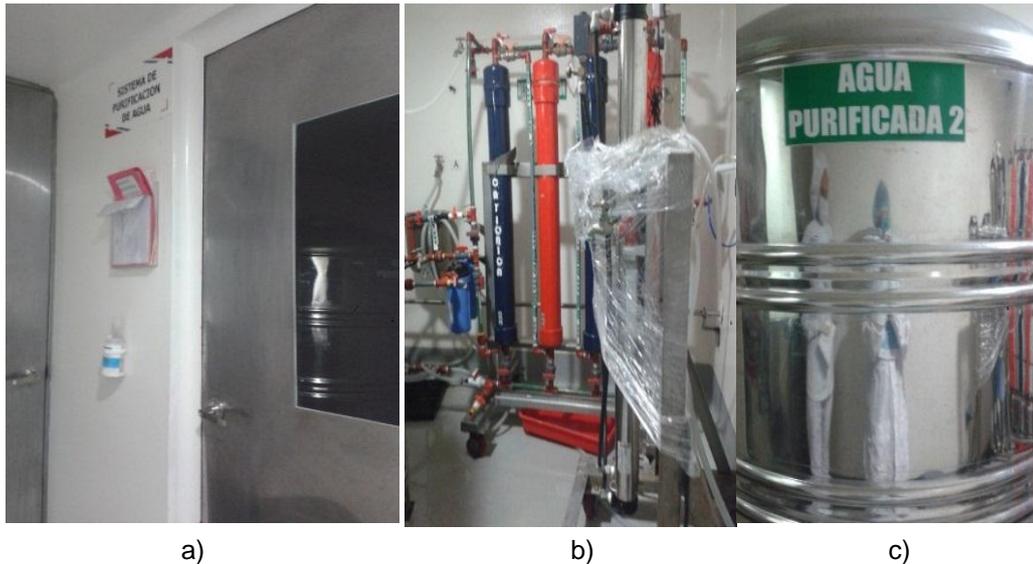


Figura 10. Sistema de purificación de agua. (a) Puerta de acceso; b) Columnas con resinas sintéticas; c) Tanque de almacenamiento del agua purificada)

La Tabla 20 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del sistema de purificación de agua.

Tabla 20. Aspectos e impactos ambientales del sistema de purificación de agua

SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA					
Proceso	Entrada	Salida	Aspecto	Impacto	Condición
-Energía -Agua Potable -Columnas con resinas sintéticas, bomba, válvulas, medidor de conductividad.		-Agua purificada	Uso de energía	Agotamiento de los recursos	Normal

Control de Calidad

El área de Control de Calidad se encarga del análisis y verificación de los requisitos y condiciones técnicas de la materia prima (sólida, semisólida y/o líquida) así como de los productos finales que se obtienen en el proceso productivo. El muestreo de materias primas sean sólidas o líquidas se realiza al 100% del lote ingresado; si la muestra analizada no cumple las especificaciones técnicas se procede a la devolución al proveedor. El muestreo de producto terminado se realiza al azar en cada uno de los lotes fabricados por la empresa; si la muestra del producto no cumple con el nivel de calidad se lo reenvía al proceso productivo para corregir los errores y al final se vuelve a analizar el producto para comprobar el cumplimiento de los

parámetros establecidos; en caso de que el producto no pueda ser corregido se lo da de baja y se lo almacena en la jaula de desechos peligrosos.



Figura 11.Control de calidad.

La Tabla 21 establece las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del control de calidad.

Tabla 21.Aspectos e impactos ambientales del área de control de calidad.

Proceso	CONTROL DE CALIDAD			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Materia prima -Producto terminado -Etiquetas y cinta adhesiva. -EPP (mascarilla, guantes) -Agua -Fracos PET - Espátula -Productos químicos -Energía (Equipos de laboratorio)	-Materia prima caducada -Productos dados de baja. -Etiquetas usadas y mascarilla y guantes usados. -Desechos líquidos con restos de productos químicos.	Generación de desechos sólidos peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
			Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal
	-Agua residual con restos de productos químicos	Generación de efluentes	Contaminación del Agua	Normal
	-Materiales usados con restos de productos químicos.	Consumo de agua	Agotamiento del Recurso hídrico	Normal
		Consumo de energía	Agotamiento del Recurso	Normal

Mantenimiento

Se realiza un mantenimiento preventivo y correctivo de las diferentes máquinas, equipos y de las instalaciones de la empresa.



Figura 12.Mantenimiento

La Tabla 22 describe las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del área de mantenimiento.

Tabla 22.Aspectos e impactos ambientales del área de mantenimiento.

Área	MANTENIMIENTO				
	Entradas	Salidas	Aspecto	IMPACTO	CONDICIÓN
-Maquinaria e instalaciones en mal estado. -Materia prima y herramientas manuales -Solventes, aceites -Energía (herramientas y aparatos eléctricos) -Agua	-Maquinaria e instalaciones en buen estado. -Papel, cartón, madera.	Generación de desechos sólidos no peligrosos.	Contaminación del suelo	Normal	
		Generación de desechos peligrosos	Contaminación del suelo	Normal	
	-Guaipes, focos fluorescentes ,metal, pilas y baterías usadas -Aceite usado		Generación de desechos peligrosos	Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal
				Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores
			Consumo de Energía	Agotamiento del recurso	Normal
			Consumo de Agua	Agotamiento del recurso hídrico	Normal

Jaulas de almacenamiento de desechos

Los desechos peligrosos y no peligrosos generados son almacenados en jaulas ubicadas en la parte posterior de la empresa; se tiene una jaula para desechos peligrosos, una para cartón, plástico, rechazo (materia prima caducada y/o productos no aptos para ser comercializados).



a)

b)

c)

Figura 13.Jaulas de almacenamiento de desechos (a. Jaula de rechazo; b. Jaula de plásticos; c. Jaula de cartón)

La Tabla 23 detalla las entradas, salidas, las máquinas y herramientas utilizadas en esta área.

Tabla 23. Aspectos e impactos ambientales de las jaulas de almacenamiento de desechos

Área	JAUHAS DE ALMACENAMIENTO DE DESECHOS			
	Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto
Productos caducados, envases de productos, guantes de látex usados, mascarillas desechables, gorras de cirugía, zapatones contaminados, gasas, paños desechables, guaipes, tóner usados, focos fluorescentes dañados, metales, pilas baterías, aceites usados. -Vidrio, cartón, papel, plástico no contaminado con producto químico, etiquetas, tapas plásticas.	Desechos peligrosos almacenados en las jaulas Desechos no peligrosos almacenados en jaulas.	Generación de desechos peligrosos	Contaminación del suelo Afectación a la salud de los trabajadores	Normal Anormal
		Generación de desechos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal

Área de vestidores

Esta área cuenta con baños y lockers utilizados por los trabajadores para cambiarse de ropa y colocarse su Equipo de Protección Personal (EPP), el mismo que consta de overol, mascarilla, cofia, guantes, orejeras.



Figura 14. Área de vestidores.

La Tabla 24 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del área de vestidores.

Tabla 24. Aspectos e impactos ambientales del área de vestidores.

Área	VESTIDORES				
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición	
-Personal sin EPP -EPP(overol, mascarilla, guantes de látex, gorras de cirugía, zapatones)	-Personal con EPP -Guantes de látex, mascarillas desechables, gorras de cirugía, zapatones usados.	Generación de desechos peligrosos	Contaminación del suelo	Normal	
			Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal	
-Agua -Jabón -Desinfectante	-Papel higiénico usado, toallas sanitarias, paños desechables. -Agua residual doméstica	Generación de desechos no peligrosos (No reciclables)	Contaminación del suelo	Normal	
			Consumo de agua	Agotamiento del recurso	Normal
			Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal
-Energía		Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal	

Área de tanques de alcohol

En esta área se encuentran dos tanques de acero inoxidable para el almacenamiento del alcohol a 96° (grado alcohólico); esta área es considerada inflamable por lo que está bajo techo y permanece cerrada; además cuenta con un cubeto anti derrames y existe un extintor al lado derecho.



Figura 15.Área de tanques de alcohol.

La Tabla 25 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del área de los tanques de alcohol.

Tabla 25.Aspectos e impactos ambientales del área de los tanques de alcohol.

Área	TANQUES DE ALCOHOL				
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición	
-Alcohol 96° -2 Tanques de acero inoxidable	-Alcohol 96° almacenado en tanques de acero inoxidable.	Emisiones de combustión	de	Contaminación del aire	Accidente
		Generación de residuos	de	Contaminación del suelo	Accidente
		Generación de vertidos de sofocación de incendios	de de de	Contaminación del agua	Accidente

Tanque de almacenamiento de aguas residuales

La empresa Laboratorios LIRA S.A no cuenta con una planta de Tratamiento de aguas residuales porque la cantidad del efluente generado es baja. El agua residual se almacena en un tanque de 750 L, cuando está lleno en un 80% de su capacidad se procede a realizar el tratamiento del agua residual.



Figura 16. Tanque de almacenamiento del agua residual

La Tabla 26 detalla las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del tanque de almacenamiento de aguas residuales.

Tabla 26. Aspectos e impactos ambientales del área del tanque de almacenamiento de aguas residuales.

Área	TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Agua residual proceso productivo	-Agua residual tratada	Generación de desechos peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
-Cal de -Sulfato Aluminio	-Precipitado (desecho peligroso)		Afectación a la salud de los trabajadores.	Anormal

Área del Compresor de aire

Existen dos compresores de aire que generan aire comprimido utilizado para el funcionamiento de máquinas, equipos y para el bombeo de fluidos.



Figura 17.Área del compresor de aire

La Tabla 27 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales del área del compresor de aire.

Tabla 27.Aspectos e impactos ambientales del área del compresor de aire.

Área	COMPRESOR			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Energía	Aire comprimido	Consumo de energía	Agotamiento del recurso	Normal
		Ruido	Afectación a la salud de los trabajadores	Anormal
-Aceites lubricantes	-Aceites lubricantes usados.	Generación de Desechos líquidos peligrosos	Contaminación del suelo	Normal
			Afectación a la salud y seguridad de los trabajadores	Anormal

Limpeza

La empresa Laboratorios LIRA S. A posee un procedimiento de limpieza, que es considerado un requisito indispensable para las Buenas Prácticas de Manufactura. La empresa realiza la limpieza de todas sus instalaciones, maquinarias, utensilios para asegurar la calidad de sus productos y precautelar la salud y seguridad de sus trabajadores.

La empresa Laboratorios LIRA S.A cuenta con una bodega de limpieza donde se almacenan todos los utensilios y productos utilizados para esta actividad.



Figura 18. Bodega de limpieza

Limpeza del área Productiva

La limpieza de todas las salas del área productiva se realiza al finalizar la producción de un lote y al terminar la jornada laboral. Al finalizar la producción de un lote se evacuan los desechos generados y se colocan en los tachos respectivos; se aplica una solución desinfectante en las sillas, mesas, tanques, dosificadoras. Al culminar la jornada laboral se barre toda el área, se retiran los tachos de basura del área y se sacan las fundas con los desechos para posteriormente almacenarlos en las jaulas correspondientes y se coloca una solución desinfectante en los tachos. Se limpian las puertas, vidrios, extintores y demás áreas utilizando un paño libre de pelusas empapado con la solución desinfectante, se pasa el trapeador con una solución desinfectante y se aplica en las paredes y techos la solución desinfectante con la ayuda de la bomba de fumigación.

La Tabla 28 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área productiva.

Tabla 28. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área productiva

Proceso	LIMPIEZA DEL ÁREA PRODUCTIVA			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Salas sucias -Agua potable -Desinfectante -Paños libres de pelusas, escoba, trapeador. -Bomba de fumigación.	-Salas limpias -Paños, escoba y trapeador sucios	Consumo de agua	Agotamiento del recurso hídrico	Normal
		Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal

Limpeza de oficinas y bodegas de producto terminado

En estas áreas se realiza una limpieza diaria al finalizar la jornada laboral; se barre el piso y se evacuan los desechos; se limpian las mesas, sillas, puertas, vidrios, muebles con un paño libre de pelusas humedecido con la solución desinfectante. El techo, lámparas y rejillas se limpian con la ayuda de unos paños desechables.

La Tabla 29 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de oficinas y bodegas de producto terminado.

Tabla 29. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de oficinas y bodegas de producto terminado

Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Oficinas y bodegas sucias -Paños desechables	Oficinas y bodegas limpias -Restos de tierra. -Paños desechables usados	Generación de desechos sólidos no peligrosos.	Contaminación del suelo	Normal
-Paños libres de pelusas y escoba	-Paños y escoba sucios	Consumo de agua	Agotamiento del recurso hídrico	Normal
-Desinfectante -Agua potable -Detergente		Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal

Limpeza del área de lavado

Se limpia el lavabo, las uniones de las paredes y los vidrios utilizando eco detergente desengrasante; se enjuaga todo con abundante agua y se aplica desinfectante en el área.

La Tabla 30 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de lavado.

Tabla 30. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de lavado.

Proceso	LIMPIEZA DEL ÁREA DE LAVADO			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Área de lavado sucia -Eco-Detergente-desengrasante -Agua potable -Desinfectante.	-Área de lavado limpia. -Agua residual con restos de tensioactivos	Generación de efluentes	Contaminación del agua.	Normal
-Paños sin pelusas y trapeador	-Paños y trapeador sucios	Consumo de agua	Agotamiento de los recursos hídricos.	Normal

Limpieza del área de pesaje

Esta área es limpiada y desinfectada entre cada pesaje de materia prima y al finalizar la jornada de trabajo. La limpieza entre cada pesaje se realiza limpiando las balanzas con un paño humedecido en la solución desinfectante. Al finalizar la jornada laboral se limpian las balanzas y la mesa de trabajo con un paño humedecido en agua purificada, posteriormente se pasa un paño con la solución desinfectante; se pasa el trapeador con agua purificada y con la solución desinfectante. Las paredes se limpian con un paño humedecido en agua purificada y se aplica la solución desinfectante con la ayuda de la bomba de fumigación.

La Tabla 31 establece las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de pesaje.

Tabla 31. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de pesaje.

Proceso	LIMPIEZA DEL ÁREA DE PESAJE			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Área de pesaje sucia -Solución desinfectante -Agua purificada -Agua potable -Paño libre de pelusas y trapeador	-Área de pesaje limpia	Consumo de agua	Agotamiento de los recursos hídricos	Normal
-Bomba de fumigación	Paño y trapeador sucio	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal

Limpieza de utensilios

Los utensilios utilizados en el área de producción se enjuagan primero con agua potable para eliminar todos los desperdicios, esta agua se coloca en el tanque de almacenamiento de agua residual; posteriormente se lava los utensilios con la solución eco detergente –desengrasante, se enjuaga con agua potable y después con agua purificada. Los utensilios son secados con un paño libre pelusas, se les aplica la solución desinfectante y finalmente se los guarda en una funda plástica para su posterior almacenamiento.

La Tabla 32 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de utensilios.

Tabla 32. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de utensilios.

Proceso	LIMPIEZA DE UTENSILIOS			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Utensilios sucios -Eco detergente-desengrasante. -Agua purificada. -Solución desinfectante. -Agua potable.	-Utensilios limpios -Agua residual (restos de productos químicos).	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal
		Consumo de agua	Agotamiento de los recursos hídricos	Normal

Limpieza de equipos y tanques de acero inoxidable

Los equipos y los tanques de acero inoxidable se limpian antes y después de ser utilizados en la producción. Al comienzo de la jornada laboral se enjuagan con agua destilada, se aplica una solución de etanol y nuevamente se enjuaga con agua destilada. Al terminar la producción de un lote se enjuaga el tanque 3 veces con agua destilada, se aplica la solución de etanol y finalmente se enjuaga 3 veces con agua destilada.

La Tabla 33 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de equipos y tanques de acero inoxidable.

Tabla 33. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de equipos y tanques de acero inoxidable.

Proceso	LIMPIEZA DE EQUIPOS Y TANQUES DE ACERO INOXIDABLE			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Tanque de acero inoxidable sucio -Agua destilada. -Solución de etanol.	-Tanque de acero inoxidable limpio -Agua residual (solución de etanol)	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal

Limpieza de tanques plásticos

Los tanques plásticos se enjuagan con agua potable para eliminar los primeros desperdicios, esta agua es incorporada al tanque de almacenamiento de agua residual; la limpieza del interior del tanque se realiza con agua potable mezclada con la solución eco detergente –desengrasante y con la ayuda de una esponja se refriega el tanque. La parte externa del tanque se limpia utilizando un paño húmedo y se aplica desinfectante.

La Tabla 34 detalla las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de tanques plásticos.

Tabla 34. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de tanques plásticos

Proceso	LIMPIEZA DE TANQUES PLÁSTICOS			
Entrada	Salida	Aspecto	Impacto	Condición
-Tanques plásticos sucios -Eco-detergente-desengrasante -Desinfectante -Agua potable -Paño libre de pelusas y esponja	-Tanques plásticos limpios -Agua residual (Productos químicos y tensioactivos). -Paño y esponja sucios	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal
		Consumo de agua	Agotamiento de los recursos hídricos	Normal

Limpieza de mangueras y tubos empleados en la transferencia de fluidos

Las mangueras y tubos que se utilizan para la transferencia de fluidos en el proceso de producción se enjuagan con agua destilada, solución de etanol y nuevamente con agua destilada y finalmente se ponen a secar.

La Tabla 35 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de mangueras y tubos empleados en la transferencia de fluidos.

Tabla 35. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza de mangueras y tubos empleados en la transferencia de fluidos.

Proceso	LIMPIEZA DE MAGUERAS Y TUBOS EMPLEADOS PARA TRASNFERENCIA DE FLUIDOS			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Mangueras y tubos sucios -Agua destilada -Solución de etanol	-Mangueras y tubos limpios -Agua residual (restos de etanol)	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal

Limpeza y desinfección del sistema de agua

La limpieza del sistema de agua se realiza utilizando una solución Hidroalcoholica al 4% y una solución de Hipoclorito 5 %. Se aplica en todo el sistema la solución Hidroalcoholica durante 1 hora y se utiliza la bomba de fumigación para desinfectar las paredes del tanque y de las tuberías de las salas, se deja correr la solución por todo el sistema y finalmente se enjuaga el tanque y las tuberías con abundante agua. Una vez al mes se realiza una limpieza profunda utilizando hipoclorito al 5% el cual permanece en el sistema por 24 horas y posteriormente se enjuaga el tanque y las tuberías.

La Tabla 36 detalla las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza y desinfección del sistema de agua.

Tabla 36. Aspectos e impactos ambientales de la Limpieza y desinfección del sistema de agua

Proceso	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE AGUA			
Entradas	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Lirahexidina Hidroalcoholica al 4% -Solución de Hipoclorito 5% -Agua.	-Agua residual (restos de Lirahexidina e hipoclorito)	Generación de efluentes	Contaminación del agua.	Normal
		Consumo de agua	Agotamiento de los recursos hídricos.	Normal

Limpieza del área de los tanques de alcohol

La limpieza de esta área se realiza una vez a la semana, primero se barre el área; se pasa un paño húmedo por la superficie de los tanques y finalmente se aplica una solución desinfectante en los tanques, paredes y pisos con la ayuda de una bomba de fumigación. La limpieza interna de los tanques se realiza una vez al mes, para ello se enjuagan los tanques con agua destilada, luego se aplica una solución de etanol con la ayuda de una bomba de fumigación y finalmente se enjuaga con agua destilada.

La Tabla 37 muestra las entradas, salidas, los aspectos e impactos ambientales de la limpieza de los tanques de alcohol.

Tabla 37. Aspectos e impactos ambientales de la limpieza del área de los tanques de alcohol.

LIMPIEZA DEL ÁREA DE LOS TANQUES DE ALCOHOL				
Proceso	Salidas	Aspecto	Impacto	Condición
-Área de los tanques de alcohol sucia -Solución desinfectante -Agua destilada -Solución de etanol. -Paño libre de pelusas	-Área de los tanques de alcohol limpia Agua residual (solución de etanol)	Generación de efluentes	Contaminación del agua	Normal
	-Paño sucio	Consumo de agua	Generación de efluentes	Normal
	-Residuos de tierra	Generación de desechos no peligrosos	Contaminación del suelo	Normal

3.2.4. REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN AMBIENTAL RELEVANTE

La legislación ambiental relevante que la empresa Laboratorios LIRA S.A debe considerar es la siguiente:

- ❖ Constitución de la República del Ecuador
- ❖ Código Orgánico Integral Penal
- ❖ Ley de Gestión Ambiental
- ❖ Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ambiente
- ❖ Ley Orgánica de Salud

- ❖ Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental
- ❖ Ley de Aguas
- ❖ Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.
- ❖ Reglamento de prevención, mitigación y protección contra incendios
- ❖ Ordenanza 332.Ordenanza Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- ❖ Ordenanza 138 .Ordenanza que establece el Sistema de Manejo Ambiental para el Distrito Metropolitano de Quito.
- ❖ Resolución No.SG-DGCA-NT002-2016
- ❖ Acuerdo Ministerial 061.Reforma del Libro VI del Texto Unificado de Legislación secundaria
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266:2013: Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2288:2000: Productos químicos industriales peligrosos. Etiquetado de precaución
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana INEN 440: Colores de identificación de tuberías
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana INEN –ISO 3864-1: 2013: Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad

3.2.5. EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS

Para la evaluación de los aspectos ambientales (impactos ambientales) se elaboró una Matriz de Leopold, la misma que se detalla a continuación:

La evaluación de la significancia de los impactos ambientales se realizó considerando la información detallada en la siguiente tabla:

Tabla 39. Criterios de evaluación de la significancia de los impactos.

GRADO DE SIGNIFICANCIA	RANGO	COLOR
Bajo	0-50	
Medio	51-150	
Alto	151-300	

Considerando la información detallada en la matriz se determinó que los aspectos ambientales significativos de la empresa fueron el consumo de energía y el consumo de agua.

3.2.6. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 14001:2015

Mediante una lista de chequeo que contiene los requisitos de la norma ISO 14001:2015 (Anexo 5), se evaluó el nivel de cumplimiento que tiene la empresa pese a que actualmente no cuenta con la certificación, y se obtuvo la siguiente información:

Tabla 40. Matriz de cumplimiento de la norma ISO 14001:2015

REQUISITO	Cumple	Total
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	3	8
5.LIDERAZGO	3	11
6.PLANIFICACIÓN	2	14
7.APOYO	6	10
8.OPERACIÓN	3	6
9.EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	3	12
10.MEJORA	3	4
TOTAL	23	65
TOTAL (%)	35.4	100

Según la información detallada en la Tabla 40, se determinó que el requisito 6 (Planificación) tiene el nivel más bajo de cumplimiento de la norma ISO 14001:2015.

3.3. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

La propuesta del Sistema de Gestión Ambiental se realizó considerando el contenido de la norma ISO 14001:2015, el mismo que se detalla en la siguiente Tabla:

Tabla 41.Contenido de la Norma ISO 14001:2015

Número del Capítulo	Título del capítulo
4	Contexto de la organización
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental
4.4	Sistema de gestión ambiental
5	Liderazgo
5.1	Liderazgo y compromiso
5.2	Política ambiental
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
6	Planificación
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
6.1.2	Aspectos ambientales
6.1.3.	Requisitos legales y otros requisitos
6.2.	Objetivos ambientales y planificación para lograrlos
6.2.1	Objetivos ambientales
6.2.2	Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales
7	Apoyo
7.1	Recursos
7.2	Competencia
7.3	Toma de conciencia
7.4	Comunicación
7.4.2.	Comunicación interna
7.4.3.	Comunicación externa
7.5	Información documentada
7.5.2	Creación y actualización
7.5.3	Control de la información documentada
8	Operación
8.1	Planificación y control operacional
8.2	Preparación y respuesta a emergencia
9	Evaluación de desempeño
9.1	Seguimiento, medición ,análisis y evaluación
9.1.2	Evaluación de cumplimiento
9.2	Auditoría interna
9.2.2	Programa de auditoría interna
9.3	Revisión por la dirección
10	Mejora
10.2	No Conformidad y acción correctiva
10.3	Mejora continua

(ISO, 2015)

3.3.1. POLITICA AMBIENTAL

La empresa no cuenta con una política ambiental, por lo que se propuso la siguiente:

Tabla 42.Propuesta de política ambiental para la empresa Laboratorios LIRA S.A.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	Código: DC.MGA.01.01 Edición :01 Revisión:01 Pág.: 1 de 1
	POLÍTICA AMBIENTAL	

Laboratorios LIRA S.A empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, específicamente de productos antisépticos, consciente de los riesgos que sus actividades, productos y procesos puedan ocasionar sobre los trabajadores y el ambiente, se compromete a:

- Prevenir, mitigar y controlar los impactos ambientales negativos derivados de las actividades que se desarrollan en la empresa.
- Cumplir con la normativa ambiental vigente relacionadas con las actividades, productos y procesos que se realizan en la empresa.
- Destinar los recursos necesarios para la implementación, mejoramiento y cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental.
- Realizar revisiones y modificaciones periódicas de los objetivos y metas ambientales con el propósito de obtener una mejora continua en el desempeño ambiental.
- Impulsar el ahorro de los recursos, especialmente de los no renovables utilizados en los diferentes procesos de la empresa.
- Promover una cultura de respeto, cuidado y preservación del ambiente en todo el personal que labora en la empresa.
- Revisar y actualizar la política ambiental cada vez que la empresa considere necesaria.

Tumbaco, 24 de Julio del 2017

.....
Gerente General

3.3.2. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La empresa Laboratorios LIRA S.A cuenta con una Jefa Administrativa Operativa, quien es la persona encargada del área ambiental en la empresa. La Ing. Valeria Saona es la persona encargada del área ambiental; sin embargo, para la implementación, seguimiento y mejoramiento del SGA se contratará una persona capacitada en sistemas de gestión ambiental , quien será responsable de la implementación, seguimiento y del SGA y conjuntamente con la Encargada Ambiental elaborará nuevas propuestas de mejoramiento del desempeño ambiental de la organización ; posteriormente

se los comunicarán a Gerencia General para su respectivo análisis e implementación en caso de ser conveniente. La Tabla 43 muestra información referente al Perfil del Responsable del SGA.

Tabla 43.Perfil del Responsable del SGA.

PERFIL DEL RESPONSABLE DEL SGA	
ROL	Descripción
Instrucción formal	Estudios de tercer nivel en: -Ingeniería Ambiental -Ingeniería Química -Biología -Afines.
Conocimientos específicos	-Estudios de Impacto Ambiental -Planes de manejo Ambiental -Sistemas de Gestión Ambiental -Normativa Ambiental vigente
Capacitación específica	-Auditor ISO 14001:2015 -Manejo de programas informáticos (Office, AutoCAD, ArcGIS)
Competencias del puesto	-Responsable del desarrollo, implementación y mejoramiento del SGA -Administrar los recursos asignados para la implementación y mejora del SGA. -Seguimiento, monitoreo y evaluación del SGA.
Habilidades y destrezas	-Trabajo en Equipo -Pensamiento crítico -Toma de decisiones -Buena expresión oral y escrita

3.3.3. PLANIFICACIÓN

3.3.3.1. Requisitos legales y otros requisitos

Se elaboró una matriz con la normativa ambiental para identificar los requisitos legales aplicables a las actividades y/o procesos de la empresa. En la matriz se establecieron 17 cuerpos legales, de los cuales 11 aportan requisitos, es decir están relacionados directamente con los aspectos ambientales de la empresa y 6 son utilizados para consulta .La Tabla 44 detalla los requisitos legales aplicables a la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Tabla 44.Matriz de requisitos legales.

Nº	Instrumento legal	Aporta requisitos	Para Consulta
1	Constitución de la República del Ecuador		X
2	Código Orgánico Integral Penal		X
3	Ley de Gestión Ambiental		X
4	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ambiente	X	
5	Ley Orgánica de Salud		X
6	Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental	X	
7	Ley de Aguas		X
8	Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.	X	
9	Reglamento de prevención, mitigación y protección contra incendios		X
10	Ordenanza 332.Ordenanza Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos.	X	
11	Ordenanza 138 .Ordenanza que establece el Sistema de Manejo Ambiental para el Distrito Metropolitano de Quito.	X	
12	Resolución No.SG-DGCA-NT002-2016	X	
13	Acuerdo Ministerial 061.Reforma del Libro VI del Texto Unificado de Legislación secundaria	X	
14	Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266:2013: Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.	X	
15	Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2288:2000: Productos químicos industriales peligrosos. Etiquetado de precaución	X	
16	Norma Técnica Ecuatoriana INEN 440: Colores de identificación de tuberías	X	
17	Norma Técnica Ecuatoriana INEN –ISO 3864-1: 2013: Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad	X	

3.3.3.2. Objetivos ambientales y planificación para lograrlos

Los objetivos ambientales se establecieron en función de los impactos ambientales significativos.

En la siguiente tabla se detalla los objetivos, metas y plazos:

Tabla 45.Objetivos y metas ambientales de la empresa Laboratorios LIRA S.A.

Nº	Objetivo	Meta	Plazo	Ahorro mensual esperado (\$)
01	Reducir el consumo de agua en la limpieza	Reducir el consumo de agua en un 3% con respecto al consumo actual.	Seis meses	105.80
02	Disminuir el consumo de energía.	Reducir el consumo de energía en un 5 % con respecto al consumo actual.	Seis meses	126.92

La planificación para cumplir los objetivos se detalla en la Tabla 46 y 47.

Tabla 46.Programa propuesto para el objetivo ambiental 01

	PROGRAMA DE REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE AGUA EN LA LIMPIEZA	Código : PG.01 Edición :01 Revisión:01 Pág. 1 de 1
Elaborado por: Jéssica Gutiérrez	Revisado por: Valeria Saona Cargo: Jefa Administrativa	Aprobado por: Jaime Saona Cargo: Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:
<p>1.OBJETIVO Reducir el consumo de agua en la limpieza</p> <p>2.META Reducir el consumo de agua en un 3 % en la limpieza</p> <p>3.ALCANCE Este programa es aplicable a todas las actividades de limpieza de la empresa Laboratorios LIRA S.A</p> <p>4.RESPONSABLE Responsable del SGA</p> <p>5.PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medir el uso actual de agua en el proceso de limpieza mediante la colocación de un medidor de agua en el área de lavado ,para evidenciar si existe desperdicio del recurso por parte del personal o si existen fugas u otros problemas técnicos, todo esto será detallado en el formato Informe de No Conformidad, Acciones correctivas y preventivas. 2. Verificar el cumplimiento de lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA que actualmente tiene la empresa (PP.010) 3. Colocar carteles en todas las áreas de la empresa sobre el uso adecuado del agua. 4. Realizar capacitaciones periódicas sobre el uso adecuado de los recursos naturales dirigidas al personal. 5. Colocar reductores de caudal en los grifos de agua. <p>El seguimiento y medición del cumplimiento de este objetivo ambiental se encuentra establecido en el registro.REG.PG.01.01</p>		

Tabla 47. Programa propuesto para el objetivo ambiental 02.

	<p align="center">PROGRAMA DE DISMINUCIÓN DEL CONSUMO DE ENERGÍA</p>	<p>Código : PG.02 Edición :01 Revisión:01 Pág 1 de 1</p>
<p>Elaborado por: Jéssica Gutiérrez</p>	<p>Revisado por: Valeria Saona Cargo: Jefa Administrativa</p>	<p>Aprobado por: Jaime Saona Cargo: Gerente General</p>
<p align="center">Fecha:</p>	<p align="center">Fecha:</p>	<p align="center">Fecha:</p>
<p>1.OBJETIVO Disminuir el consumo de energía en la empresa Laboratorios LIRA S.A.</p> <p>2.META Disminuir el consumo de energía en un 5 %.</p> <p>3.ALCANCE Este programa es aplicable a todas las actividades ,maquinarias y equipos que utilizan energía eléctrica en la empresa Laboratorios LIRA S.A</p> <p>4.RESPONSABLE Responsable del SGA</p> <p>5.PROCEDIMIENTO -Considerando que el consumo mensual promedio de energía es de 32889,33 Kw se realizará un análisis del consumo mensual de energía de los próximos 6 meses, para identificar posibles problemas técnicos y/o gastos innecesarios de energía que conllevan a un mayor consumo de la misma, en caso de que se evidencie la presencia de éstos problemas serán registrados en el Informe de No Conformidad, Acciones Correctivas y preventivas.</p> <p>Actividades para la reducción del consumo energético en el Área del compresor -Realizar una auditoría para determinar el consumo de energía del compresor y el volumen de aire generado. -Instalar válvulas de cierre automático o manual, para cuando no se utilice el aire comprimido por periodos largos de tiempo. -Vigilar la ejecución del mantenimiento en esta área (especialmente la limpieza de los filtros y cambios de piezas). -Verificar que no existan fugas. -Revisión del ajuste en la presión de descarga y succión del aire.</p> <p>Oficinas Administrativas, equipos y maquinarias eléctricas -Realizar un estudio de carga y demanda eléctrica anual para verificar la capacidad del sistema eléctrico y el cableado. -Monitoreo y seguimiento de la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los diferentes aparatos, máquinas e instalaciones eléctricas -Desarrollo de capacitaciones periódicas dirigidas al personal sobre el uso racional de los recursos naturales. -Apagar las luces y aparatos eléctricos cuando no se estén utilizando -Activar las funciones de ahorro de energía en las computadoras. -Apagar la computadora o colocarla en modo suspensión cuando no la utilice por un largo periodo. -Apagar las luces y demás aparatos eléctricos al finalizar la jornada laboral. -Considerar el criterio de eficiencia energética para futuras compras de aparatos y maquinarias.</p>		

3.3.4. APOYO

3.3.4.1. Recursos

Entre los recursos identificados para la ejecución del SGA se encuentran los humanos, económicos, materiales, como lo establece la siguiente tabla:

Tabla 48. Identificación de los recursos necesarios para la ejecución del SGA.

Recurso	Descripción
Humanos	Para el cumplimiento del SGA se requiere la colaboración de todo el personal de la empresa. Los Jefes de cada departamento y el Responsable del SGA serán las personas que vigilen el cumplimiento de lo establecido en el SGA.
Económicos	El presupuesto destinado para la ejecución del SGA dependerá de un análisis realizado por el área administrativa y la Gerencia General.
Materiales	Instalaciones de la empresa Carteles informativos Reductores de caudal Luminarias LED Medidor de agua Válvulas de cierre automático o manual.(agua y aire) Materiales de oficina y equipos electrónicos(PC e infocus)

3.3.4.2. Competencia y Toma de conciencia

La empresa Laboratorios LIRA S.A consideró necesario identificar las necesidades de formación en el tema ambiental en las diferentes áreas de la empresa (alta dirección, operativa y administrativa), para ello se realizarán capacitaciones programadas y autorizadas por la Gerencia general.

Tabla 49. Capacitaciones en temas ambientales por área.

CAPACITACIÓN	Alta dirección	Área Operativa	Área Administrativa
Concientización en el tema ambiental	X	X	X
Sistema de Gestión Ambiental	X	X	X
Política Ambiental	X	X	X
Objetivos Y Metas Ambientales	X	X	X
Procedimientos del SGA	X	X	
Control de Procesos		X	
Plan de Emergencia	X	X	X
Formación Auditor Interno ISO 14001		X	
Identificación de aspectos e impactos ambientales		X	
Buenas Prácticas Ambientales	X	X	X
Manejo de Desechos peligrosos y no peligrosos		X	

(Cuesta, 2016)

Las capacitaciones serán de carácter obligatorio para todo el personal según el tipo de capacitación que se realice; se llevarán registros de asistencia de todas las capacitaciones; si es necesario se pueden incluir temas referentes a problemas ambientales evidenciados en la empresa. El Responsable del SGA junto con el Jefe de Recursos Humanos serán los encargados de elaborar los programas de capacitación dirigidos para todo el personal; posteriormente enviarán los programas a la Gerencia General para su aprobación y posteriormente se procederá a su ejecución. Los jefes de cada área realizarán un monitoreo permanente para verificar el cumplimiento de las actividades establecidas en las capacitaciones, si consideran necesario pueden aplicar evaluaciones a los empleados para verificar el grado de entendimiento de los temas tratados. Mediante las capacitaciones se cumplirá con el requisito de la Norma ISO 14001:2015 referente a la toma de conciencia, pues con el desarrollo de estas actividades se informa al personal sobre la importancia que tiene el Sistema de Gestión Ambiental para la empresa y la forma en que cada empleado puede contribuir para el mantenimiento y mejora continua del SGA.

3.3.4.3. Comunicación

La comunicación se refiere a la forma en que la empresa difundirá la información sobre al Sistema de Gestión Ambiental tanto a nivel interno como externo de la empresa. Laboratorios LIRA S.A emitirá información conforme lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla 50.Comunicación interna y externa del SGA de Laboratorios LIRA S.A.

Tipo de Comunicación	¿Qué comunicar?	¿Cuándo comunicar?	¿A quién comunicar?	¿Cómo se va a comunicar?
Comunicación Interna	-Política Ambiental -Aspectos e impactos ambientales -Objetivos y metas ambientales -Procedimiento de control de operaciones	Aprobado por Gerencia General	Todo el personal de la empresa	La información estará disponible en forma física en la cartelera de información de las oficinas administrativas
Comunicación Externa	-Política Ambiental -Gestión Ambiental de la Empresa.	Aprobado por el Encargado Ambiental	-Proveedores -Clientes -Vecinos, y demás personas interesadas.	-Portal web de la empresa -Correo electrónico

(Cuesta, 2016)

3.3.4.4. Información documentada

Toda la información referente al SGA se mantendrá documentada de manera física y digital; para la documentación de forma física el responsable del SGA creará una carpeta con el nombre Sistema de Gestión Ambiental que será colocada en el archivador de Gestión Ambiental, de igual manera se creará una carpeta con el nombre Sistema de Gestión Ambiental en el computador del Responsable del SGA.

La empresa Laboratorios LIRA posee una codificación para el registro de sus procedimientos; sin embargo se ha considerado la necesidad de establecer una nomenclatura específica para el Sistema de Gestión Ambiental, considerando la información de la Tabla 51.

Tabla 51. Identificación de la documentación.

NOMBRE	SIGLAS	CODIFICACIÓN
Manual del Sistema de Gestión Ambiental	MGA	N.XX Donde: N: Sigla del documento XX: Número consecutivo del documento
Procedimiento del SGA	PMA	
Programa del SGA	PG	
Registros	RG	N.AB.XX.ZZ Donde: N: Sigla del documento AB: Siglas del documento que le dio origen XX: Número que le corresponde al documento que le dio origen. ZZ: Número consecutivo del documento (registro ,lista de chequeo, informe ,actas de reunión) ,ejemplo 01.02,etc.
Informes	IN	
Lista de chequeo	LC	
Documentos del SGA	DC	
Actas de reunión	AR	
Matriz	MT	

3.3.5. OPERACIÓN

3.3.5.1. Planificación y control operacional

La empresa cuenta con los procedimientos para el manejo de desechos líquidos y sólidos y con sus respectivos registros; pero es necesario establecer un procedimiento para la medición del ruido y para el control del consumo de recursos naturales utilizados en la empresa los mismos que se detallan en el Anexo 8.

3.3.5.2. Preparación y respuesta ante emergencias

Se obtuvo esta información con la colaboración del área de Salud y Seguridad Ocupacional de la empresa. Se conoció que la empresa cuenta con un Plan de Emergencia, el mismo que contiene información sobre la evaluación de los factores de riesgo detectados para la empresa, los recursos con los que cuenta la empresa para enfrentar una emergencia, la conformación del Comité central de Seguridad e Higiene del trabajo y grupos de apoyo, y los programas existentes para la prevención, evacuación y respuesta ante emergencias.

3.3.6. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

3.3.6.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La empresa ha decidido desarrollar un procedimiento para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los objetivos ambientales, el cual se detalla en el Anexo 8. Para realizar el seguimiento y medición de los objetivos ambientales anteriormente planteados, se han establecidos registros que se pueden observar en las Tablas 52 y 53.

Tabla 52. Registro propuesto para el seguimiento y medición del objetivo 01.

	MANUAL DE GESTIÓN AMBIENTAL		Código: REG.PG.01.01 Edición :01 Revisión:01 Pág 1 de 1	
	REGISTRO DEL SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL OBJETIVO AMBIENTAL 01			
1.INFORMACIÓN				
Objetivo	Indicador	Responsable	Frecuencia	
Reducir el consumo de agua	$\frac{ CAp - CAa }{CAa} \times 100 \quad [1]$ <p>Donde: Consumo de agua del mes anterior: CAp (m3) Consumo de agua del mes actual: CAa (m3)</p>	Responsable del SGA	Mensual	
2.MEDICIONES				
Mes	Consumo de agua (m³)	% Reducción del consumo		

Tabla 53.Registro propuesto para el seguimiento y medición del objetivo 02.

	MANUAL DE GESTIÓN AMBIENTAL	Código : REG.PG.02.01 Edición :01 Revisión:01 Pág. 1 de 1	
	REGISTRO DEL SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL OBJETIVO AMBIENTAL 02		
1.INFORMACIÓN			
Objetivo	Indicador	Responsable	Frecuencia
Disminuir el consumo de energía	$\frac{ CEp - CEa }{CEa} \times 100 \quad [2]$ Donde Consumo de energía del mes anterior: CEp (Kwh) Consumo de energía del mes actual : CEa (Kwh)	Responsable del SGA	Mensual
2.MEDICIONES			
Mes	Consumo de energía (Kwh)	% Reducción del consumo	

El Responsable del SGA anotará las mediciones realizadas en el registro respectivo y al finalizar el plazo para la verificación del cumplimiento del objetivo ambiental, elaborará un Informe de evaluación de cumplimiento de los objetivos ambientales dirigido al Gerente General de la empresa; todos estos documentos serán archivados en la carpeta del Sistema de Gestión Ambiental.

3.3.6.2. Evaluación de cumplimiento

La empresa Laboratorios LIRA S.A ha decidido establecer un procedimiento para la identificación y evaluación del cumplimiento legal, el mismo que se detalla en el Anexo 8.

3.3.7. AUDITORÍA INTERNA

3.3.7.1. Programa de auditoría interna

La empresa Laboratorios LIRA S.A cuenta con un procedimiento para Auditorías Internas (PG.013) donde se establecen todos los lineamientos y los registros utilizados para el desarrollo de las auditorías; sin embargo, se

consideró importante desarrollar un procedimiento de auditoría interna del SGA, el mismo que se puede evidenciar en el Anexo 8.

3.3.7.2. Revisión por la dirección

La revisión por la dirección del sistema de gestión ambiental se realizará una vez por año ,generalmente después del desarrollo de la auditoría interna del SGA, puesto que con la información obtenida en esta actividad se pueden determinar mejoras en el sistema de gestión ambiental; sin embargo si se presenta alguna no conformidad en el SGA que sea urgente y que requiera la atención inmediata del Gerente General se la comunicará considerando el procedimiento de No Conformidad, Acciones Correctivas y /o Preventivas. El procedimiento para la Revisión por la dirección se describe en el Anexo 8.

3.3.8. MEJORA

3.3.8.1. No conformidad y acción correctiva

El procedimiento para la detección de las no conformidades y el establecimiento de las acciones correctivas y /o preventivas se lo puede evidenciar en el Anexo 8.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- Se determinó que la empresa Laboratorios LIRA S.A cuenta con procesos productivos, administrativos y de apoyo cada uno con sus respectivas actividades.
- La Revisión Ambiental Inicial permitió identificar los aspectos e impactos ambientales de los diferentes procesos de la empresa; así como el conocimiento de que la empresa realiza un tratamiento del agua residual in situ y que cuenta con procedimientos para el manejo de desechos sólidos y líquidos.
- Se identificó que en la jaula de almacenamiento de desechos peligrosos no se cuenta con piso impermeabilizado, sin embargo los desechos se almacenan sobre palets (plataformas) y que el tanque de almacenamiento del agua residual no cuenta con un cubeto anti derrames ni con la identificación respectiva.
- La evaluación de los impactos ambientales utilizando la matriz de Leopold, permitió conocer que los aspectos ambientales significativos son el consumo de energía y el consumo de agua.
- Mediante la utilización de una lista de chequeo que contenía los requisitos de la norma ISO 14001:2015, se determinó que la empresa actualmente tiene un 35.4 % de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma.
- Los objetivos ambientales se plantearon considerando los aspectos ambientales significativos y se establecieron programas para su cumplimiento.
- Los procedimientos y programas ambientales propuestos están diseñados para tener un control de los requisitos del SGA y para el mejoramiento del desempeño ambiental de la empresa.

4.2. RECOMENDACIONES

- Implementar los requisitos establecidos en este documento, para iniciar con el proceso para la obtención de la certificación ISO 14001:2015; además formar un equipo auditor interno con los trabajadores de la empresa, para que se encarguen de la implantación, seguimiento y mejora del SGA.
- Ejecutar las acciones descritas en este documento para la mejora en la planificación del SGA, ya que actualmente es el requisito con el menor nivel de cumplimiento de la norma; también es necesario cumplir con los plazos establecidos en los programas ambientales, ya que de esto depende el logro de los objetivos ambientales.
- Realizar una inducción sobre el SGA a los nuevos trabajadores que ingresen a la empresa y desarrollar un programa de capacitaciones anuales en temas ambientales dirigidas a todo el personal de la empresa.
- Investigar nuevas alternativas para el tratamiento de las aguas residuales generadas en la empresa, para evaluar la posibilidad de su reutilización en la limpieza.
- A corto plazo, entendido como un período menor a tres meses se deben colocar etiquetas en las jaulas de los desechos, las mismas que contendrán datos referentes al riesgo, instrucciones en caso de contacto, derrame o goteo, peso o estado del desecho y demás información necesaria para que las personas encargadas de la recolección y almacenamiento de desechos conozcan lo que deben hacer en caso de derrame o contacto con estos desechos.
- A mediano plazo, entendido como un período de un año se requiere construir un cubeto anti derrames en la jaula de desechos peligrosos, específicamente en la de desechos líquidos; también se debe construir un cubeto anti derrames en el tanque de agua residual y colocar la identificación respectiva .

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo Ministerial No 061.Reforma del Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria. Edición especial Oficial No.316, del 04 de mayo del 2015. Ecuador.
- Asín, J. (2016). Sistemas de gestión ambiental en las Administraciones públicas. Recuperado de <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiih-W0>.
- Ayala, M. (2014).El mercado farmacéutico en el Ecuador. Recuperado de <http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/articulos/ElMercadoFarmaceuticoenelEcuadorDiagnosticoyPerspectiva.pdf>.
- Ballagán, A. (2014).Diseño del Sistema de Gestión Ambiental basado en la ISO 14001:2004 para una empresa farmacéutica.(Tesis inédita de pregrado).Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/2875>.
- Belisle, J. (1988). La industria farmacéutica Ecuatoriana. Ecuador: 1ra. Edición.
- Bustos, F. (2016).Manual de Gestión y Control Ambiental. Ecuador: 5ta. Edición
- Cando, M & Condolo, J. (2012).Auditoría Ambiental Laboratorios LIRA S.A. Quito –Ecuador
- Castillo, E. (2012).Sistemas de gestión medioambiental .Auditor ISO 14001.Bogotá: Ad Qualite Editorial.
- Conesa, V. (2010).Guía Metodológica para la evaluación del Impacto Ambiental. Madrid: Mundi Prensa.
- Constitución de la República del Ecuador. Reglamento Oficial No.449, del 20 de octubre del 2008.Ecuador.
- Cuesta, S. (2016).Propuesta de un Sistema De Gestión Ambiental para la empresa FABRILÁCTEOS CÍA.LTDA. Ubicada en Quito. (Tesis inédita de pregrado).Obtenida de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias –Universidad Tecnológica Equinoccial .Quito-Ecuador.
- Cueva, M. (2016). Estudio de Impacto ambiental Expost Operación de Laboratorios LIRA S.A. Términos de referencia para Laboratorios LIRA S.A. Quito-Ecuador.
- Escuela Europea de Excelencia. (2017).ISO 14001: ¿Cómo se implementa el Escuela Europea de Excelencia? (2017)¿Qué convierte a los aspectos

ambientales en significativos? Recuperado de <http://www.nueva-iso-14001.com/2017/01/aspectos-ambientales-significativos-2/>

- Gómez, I. (2004). Cuestionario Auditorías ISO 14001. Recuperado de: www.hederaconsultores.com
- Guamba, D. (2011). Procedimiento para la fijación de precios de los medicamentos de uso humano, a través del control estatal: Caso de laboratorios LIFE. (Tesis Inédita de Pregrado). Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/3064>.
- Hunt, D & Johnson, C. (1999). Ingeniería de Diseño Medioambiental: Sistemas de Gestión Ambiental. Principios y práctica. Madrid: McGraw-Hill.
- ICONTEC. (2012). Normas y documentos de apoyo para la implementación, mantenimiento y mejora de los Sistemas de Gestión Ambiental. Bogotá, Colombia: 3ra. Edición.
- IESS. (2013). Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo. Ecuador
- INEN. (1984). Norma Técnica Ecuatoriana INEN 440: Colores de identificación de tuberías
- INEN. (2000). Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2288:2000: Productos químicos industriales peligrosos. Etiquetado de precaución. 1 era edición. Ecuador.
- INEN. (2013). Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266:2013: Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos. 1 era edición. Ecuador
- INEN. (2013). Norma Técnica Ecuatoriana INEN –ISO 3864-1: 2013: Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad.
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 14001: Sistemas de gestión ambiental- Requisitos con orientación para su uso. Ginebra: 3era Edición.
- ISOtools. (2017). Descubre ISO Tools. Recuperado de <https://www.isotools.org/plataforma/>
- Ley de Gestión Ambiental. Registro Oficial No.418, del 10 de septiembre del 2004. Ecuador.
- Ley Orgánica de la Salud. Registro Oficial No 423, del 22 de diciembre del 2006.
- Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental. Registro Oficial No. 418, del 10 de septiembre del 2004. Ecuador.

Ordenanza Metropolitana No 0138 .Ordenanza que establece el Sistema de Manejo Ambiental del Distrito Metropolitano de Quito, Suplemento del Registro Oficial No. 853, del 03 de octubre del 2016. Ecuador.

Paspuel, W. (24 de enero de 2016).Las farmacéuticas crecen despacio. Revista Líderes. Recuperado de <http://www.revistalideres.ec/lideres/farmacenticas-crecimiento-produccion-medicamentos.html>.

Quiroz, G. (2015). Propuesta de un Sistema de Gestión Ambiental bajo la norma ISO 14001:2004 para la empresa FLEXIPLAST S.A.(Tesis Inédita de pregrado).Obtenida de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias-Universidad Tecnológica Equinoccial. Quito-Ecuador.

Ramos, C. (2006).Los residuos en la industria farmacéutica. CENIC, 37 (1), 25-31.

Reyes, O. (2012).Manejo de residuos farmacéuticos. [diapositivas de PowerPoint]. Recuperado de <http://es.slideshare.net/oscarreyesnova/manejo-de-residuos-farmacenticos>.

Reglamento de prevención, mitigación y protección contra incendios. Edición Especial 114, del 2 de abril del 2009. Ecuador

Roberts, H; & Robinson, G (2008).ISO 14001 .EMS Manual de Sistemas de Gestión Medioambiental. Madrid: Paraninfo.

Stumpo, G & Rojo, S. (2015).Diagnóstico de la Cadena de Productos Farmacéuticos en el Ecuador. Recuperado de <http://www.vicepresidencia.gob.ec/wp-content/uploads/2015/07/Resumen-Cadena-de-Farmac%C3%A9utica.pdf>

ANEXOS

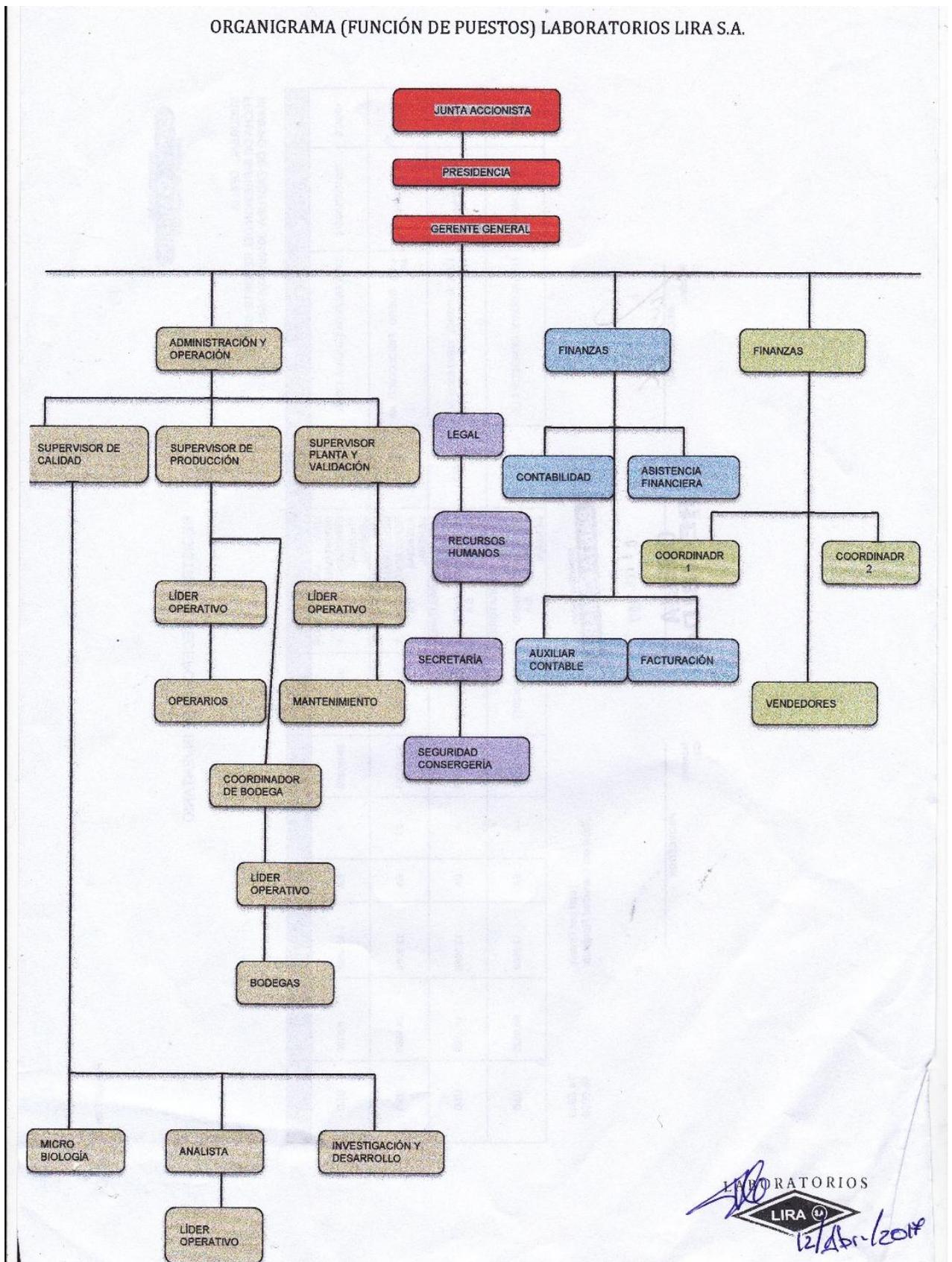
ANEXO 1.

Mapa del área de producción de la empresa Laboratorios LIRA S.A.



ANEXO 2.

Organigrama de la empresa Laboratorios LIRA S.A.



ANEXO 3

Informe de Monitoreo del ruido por el Laboratorio Acreditado



ALS Ecuador
 Rigoberto Heredia Oe6-157 y Huachi
 Quito, Ecuador
 T: +59 3 2341 4080

PROTOCOLO N°: 1216-2338	RU-44
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Revisión: 07
	Página 1 de 4

NOMBRE DEL CLIENTE: LABORATORIOS LIRA S.A.
DIRIGIDO EN ATENCIÓN A: INGENIERA VALERIA SAONA
NOMBRE DEL PROYECTO: MONITOREO DE RUIDO AMBIENTAL DIURNO
DIRECCIÓN DEL PROYECTO: JOSÉ VINUEZA E-152 E INTEROCEÁNICA / TUMBACO
MUESTREO REALIZADO POR: CORPLABEC S.A. / TÉCNICO SANTIAGO MONTALVÁN
PROCEDIMIENTO MUESTREO: POS-19.00 "MONITOREO DE RUIDO" / ISO 1996-2
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS: DICIEMBRE, 29 DEL 2016 / 13:04 / N° CADENA DE CUSTODIA: 0006117
LUGAR DE ANÁLISIS: CORPLABEC S.A. / QUITO - RIGOBERTO HEREDIA OE6-157 Y HUACHI
FECHA DE ANÁLISIS: DICIEMBRE 29 DEL 2016 AL 11 DE ENERO DEL 2017
FECHA DE EMISIÓN DE INFORME: 11 DE ENERO DEL 2017

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

MATRIZ	RUIDO AMBIENTAL						OBSERVACIONES
	CÓDIGO DE LABORATORIO	CÓDIGO DE MUESTREO	REFERENCIA	FECHA DE MUESTREO	HORA INICIO (hh:mm)	HORA FINAL (hh:mm)	
R-1859	P1	Ingreso Principal Laboratorios Lira	28/12/2016	9:53	10:20	17M0790872 9976098 ± 4m	No se aprecia la fuente de ruido. Influencia de circulación vehicular por calle José Vinueza.
R-1860	P2	Punto Interno Frente Área de Inflammables	28/12/2016	10:30	10:57	17M0790839 9976055 ± 4m	Fuente de Ruido: Compresor (se enciende según el consumo de producción, equipo intermitente). Influencia de circulación vehicular por calle José Vinueza.
R-1861	P3	Punto Interno Parquedero	28/12/2016	11:01	11:24	17M0790837 9976056 ± 4m	No se aprecia la fuente de ruido. Influencia de circulación vehicular por calle José Vinueza, trabajos de carpintería (vecino cercano).
R-1862	P4	Punto Interno Frente Área de Carga / Descarga	28/12/2016	11:28	11:55	17M0790787 9976002 ± 4m	No se aprecia la fuente de ruido. Influencia de circulación vehicular por Ruta Viva.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO DE MUESTREO	
TIPO EQUIPO	SONÓMETRO INTEGRADOR TIPO 2 (ECO-202)
MARCA	QUEST
MODELO	SOUNDPRO SE/DL
SERIE	BAL050012

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO DE VERIFICACIÓN	
TIPO EQUIPO	CALIBRADOR ACÚSTICO (ECO-040)
MARCA	QUEST
MODELO	QC-20
SERIE	QOH120010

REFERENCIAS Y OBSERVACIONES:

Laboratorio de Ensayo ALS acreditado por el SAE con Acreditación N° CAE LE 2C 05-005
 Los ítems marcados con (*) no están incluidos en el alcance de acreditación del SAE.
 El Rango de acreditación para la medición de ruido ambiental otorgado por el SAE es de 41 a 114dB
 Metodología de Referencia: ISO 1996-2; Metodología Interna: POS-19.00 "Monitoreo de Ruido"
 ISO: Organización Internacional de Estandarización
 NPS EQ: Nivel de Presión Sonora Equivalente

Los resultados solo se refieren a las muestras analizadas. ALS declina toda responsabilidad por el uso de los resultados aquí presentados.

"Si las condiciones de muestreo fueron controladas según los Procedimientos Correspondientes establecidos por ALS, éstas no inciden en los resultados que se describen en el presente informe"

Este informe no podrá ser reproducido parcialmente, sin la autorización escrita de ALS.

Sin la firma del Responsable Técnico y el sello de ALS, este informe no es válido.



[Firma]
 Químico Miguel Matiza
 Gerencia Técnica ALS

ANEXO 3 (Continuación)

Informe de Monitoreo del ruido por el Laboratorio Acreditado



ALS Ecuador
Rigoberto Heredia Oe6-157 y Huachi
Quito, Ecuador
T: +59 3 2341 4080

PROTOCOLO N°: 1216-2338	RU-44
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Revisión: 07
	Página 2 de 4

RESULTADOS OBTENIDOS

VERIFICACIÓN DEL EQUIPO DE MEDICIÓN				
HORA	VALOR PATRÓN (dB)	Frecuencia KHz / Hz	VALOR OBTENIDO (dB)	CUMPLE
9:41	114	1.0	114,1	SI
12:05	114	1.0	114,1	SI

CONDICIONES AMBIENTALES						
CÓDIGO DE MUESTREO	TEMPERATURA, ° C	HUMEDAD, %	VELOCIDAD DEL VIENTO (m/s)	DIRECCIÓN DEL VIENTO	NUBOSIDAD	PRESIÓN ATMOSFÉRICA (mm Hg)
P1	22,2	50,4	0,8	NE	1/8	566,2
P2	22,6	51,8	0,9	SW	1/8	566,1
P3	23,7	49,8	0,3	NW	1/8	566,2
P4	24,1	46,2	0,5	SE	1/8	566,2

CARACTERÍSTICAS DE LOS PUNTOS DE MUESTREO					
CÓDIGO DE MUESTREO	ALTURA DE LA FUENTE (m)	DISTANCIA FUENTE - MICRÓFONO (m)	ALTURA DEL MICRÓFONO (m)	TIPO DE SUELO	TIPO DE RUIDO
P1	NO APLICA	NO APLICA	1,5	Adoquín	Fluctuante
P2	1,8	6,0	1,5	Adoquín	Continuo
P3	NO APLICA	NO APLICA	1,5	Adoquín	Fluctuante
P4	NO APLICA	NO APLICA	1,5	Adoquín	Fluctuante

DATOS DE MUESTREO							
CÓDIGO DE MUESTREO	NPS MÁXIMO (dB)	NPS EQ (dB)	NPS FONDO (dB)	DIFERENCIA (NPS EQ - NPS FONDO), dB	CORRECCIÓN, dB	VALOR FINAL CORREGIDO, dB	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA K=2,95% CONFIANZA, dB
P1	64,1	49,9	50,3	0	NO APLICA	⁽¹⁾ 49,9	5,04
P2	50,3	48,8	38,0	11	0,0	48,8	3,04
P3	44,7	38,2	38,2	0	NO APLICA	⁽¹⁾ 38,2	3,55
P4	46,8	37,3	37,3	0	NO APLICA	⁽¹⁾ 37,3	3,55

COMPARACIÓN CON NORMATIVA O LEGISLACIÓN			
CÓDIGO DE MUESTREO	VALOR FINAL CORREGIDO	⁽¹⁾ LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE	⁽²⁾ CRITERIO DE RESULTADOS
P1	NULO	55	CUMPLE
P2	48,8	55	CUMPLE
P3	NULO	55	CUMPLE
P4	NULO	55	CUMPLE



REFERENCIAS Y OBSERVACIONES:

La información (1), (2) que se indican a continuación, están FUERA del alcance de acreditación del SAE

⁽¹⁾ Acuerdo Ministerial No.097-A, TULSMA, Libro VI, Anexo 5: Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles y niveles máximos de vibración y metodología de medición. Tabla 1: Niveles máximos de emisión de ruido (L_{Keq}) para fuentes fijas de ruido. Uso de Suelo Residencial, período diurno de 07H01 a 21H00.

⁽²⁾ Criterio de Resultados

⁽³⁾ El valor final no puede ser corregido para quitar el ruido de fondo, en vista que su diferencia no es significativa, pese a que se realizaron tres medidas. Este valor final es reportado, caso contrario se reportaría como nulo.

ADJ: Certificados de Calibración Sonómetro

ANEXO 4

Matriz de Auditoría Ambiental de Laboratorios LIRA S.A. (Formato de la empresa)

Se indica C (conformidad), NC-(No Conformidad menor), NC+ (No Conformidad mayor) o NA (No Aplicable)						
N ^a	Criterio	C	NC-	NC+	NA	Observaciones/Recomendaciones
A	Emisiones gaseosas a la atmósfera					
1	Todos los regulados que dispongan de fuentes fijas están obligados a presentar las caracterizaciones físico-químicas de emisiones a la atmósfera. (Resolución 0002 DMQ).				X	No utilizan combustibles fósiles en sus actividades productivas sino que utilizan energía eléctrica
B	Emisiones ruido					
2	Los procesos industriales y máquinas, que produzcan niveles de ruido mayores a 85 dB (A), determinados en el ambiente interno de trabajo, a fin de prevenir la transmisión de ruido y vibraciones hacia el exterior del local.(Libro 6 Anexo 5 Ruido)	X				La medición del nivel de ruido realizado por un laboratorio acreditado se concluye que no sobrepasa los 85 dB.
3	El nivel de emisión de ruido ambiente no podrá exceder los valores establecidos en la tabla N ^a .1.de la norma técnica. (Resolución 002 DMQ).	X				El análisis del ruido realizado en la parte externa de la empresa demuestra que los niveles de ruido no sobrepasan los límites máximos permisibles
C	Emisiones de procesos					
4	¿El área de producción cuenta con un sistema de ventilación para evitar que la concentración de partículas contaminantes?	X				Cuentan con un sistema de ventilación mecánica
D	Descargas líquidas					

ANEXO 4 (Continuación)

Matriz de Auditoría Ambiental de Laboratorios LIRA S.A.

Nº	Criterio	C	NC-	NC+	NA	Observaciones/Recomendaciones
5	Toda descarga líquida proveniente de actividades en plantas o bodegas industriales, emplazamientos agropecuarios o agroindustriales ,locales de comercio o de prestación de servicios, actividades de almacenamiento o comercialización de sustancias químicas en general ,deberá ser vertida en la red pública de alcantarillado o cauce de agua, cuando se haya verificado el cumplimiento de los valores máximos permisibles de los parámetros aplicables a cada tipo de actividad enlistados en el Anexo D de esta norma. (Resolución 0002 DMQ)	X				Tienen un tratamiento de agua residual in situ.
E	Calidad del suelo					
6	¿Las bodegas, áreas de producción y etiquetado y área de almacenamiento del tanque de etanol, cuentan con suelo impermeabilizado?	X				Si todas cuentan con un suelo impermeabilizado
7	¿Los desechos reciclables están siendo clasificados, almacenados en recipientes o área señalizados y entregados a un gestor calificado?(Acuerdo Ministerial 061)	X				Los desechos reciclables se almacenan en tanques de color azul para plástico y verde para papel y cartón.
8	¿Los desechos peligrosos se están almacenando adecuadamente (suelo impermeabilizado, bajo cubierta, área señalizada) y están siendo identificados?		X			No cuentan con piso impermeabilizado, pero son apilados sobre palets plásticos.
9	¿Los desechos peligrosos están siendo entregados a un gestor calificado?	X				INCINEROX O HAZWAT
F	Contingencia					
10	¿La empresa cuenta con un Plan de Emergencia?	X				

ANEXO 4 (Continuación)

Matriz de Auditoría Ambiental de Laboratorios LIRA S.A.

N ^a	Criterio	C	NC-	NC+	NA	Observaciones/Recomendaciones
11	¿El personal que labora en la empresa cuenta con el equipo de protección personal?	X				Todo el personal cuenta con su respectivo EEP (mascarillas, guantes, cofia, orejeras)
12	¿LABORATORIOS LIRA S.A., está cumpliendo con lo dispuesto en la INEN 2266:2013 para el almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos?	X				
13	¿El tanque de etanol cuenta con cubeto anti derrames, se encuentra bajo cubierta y señalizado?	X				El tanque cuenta con un cubeto antiderrames, se encuentra señalizado y está bajo techo.
14	¿Las distintas áreas de la empresa están señalizadas de acuerdo a la INEN 3864-1:2013 Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad?	X				Si toda la planta cuenta con la señalética adecuada en todas las áreas.
15	¿Existen equipos completos de emergencia y de protección contra incendios?	X				Si cuenta con extintores, detectores de humos, alarmas contra incendios.
16	¿LABORATORIOS LIRA S.A., cuenta con kits de contingencias, ubicados en áreas estratégicas de la empresa para el control de derrames?	X				Cuenta con 20 extintores, 11 detectores de humo, 6 lámparas de emergencia y 3 salidas de emergencia
17	¿El tanque de almacenamiento del efluente residual está protegido contra la lluvia, debidamente señalizado y cuenta con un cubeto antiderrames?		X			No cuenta con un cubeto anti derrames, ni suelo impermeabilizado.
G	Capacitación					
18	¿LABORATORIOS LIRA S.A., cuenta con un plan de capacitación para el personal que labora en la empresa que incluya capacitaciones en temas ambientales (específicamente sobre el manejo de los desechos comunes y peligrosos, ahorro de agua y energía)?	X				Se cuentan con registros de las capacitaciones realizadas.
19	¿LABORATORIOS LIRA S.A., cuenta con un plan de capacitación para el personal que labora en la empresa que incluya capacitaciones en temas de seguridad y salud laboral?	X				Se tienen registros de las capacitaciones realizadas.

(Cando & Condolo, 2012)

ANEXO 5

Lista de chequeo para evaluación del cumplimiento actual de la norma ISO 14001:2015

SECCIÓN	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1.COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	¿La organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y que afecta a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGA?		x
4.2.COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES	¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al SGA?		x
	¿La organización determina las necesidades y expectativas (Requisito) de estas partes interesadas?		x
4.3.DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGA	¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del SGA?	x	
	¿La organización determina sus actividades ,productos y servicios?	x	
	¿La organización determina su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia sobre el SGA?	x	
4.4.SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	¿La organización establece ,documenta,implementa,mantiene y mejora continuamente el SGA de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 14001?		x
	¿La organización determina como cumplirá los requisitos para establecer,documentar ,implementar ,mantener y mejorar continuamente un SGA?		x
Requisitos evaluados: 8		3	5
Porcentaje		37,5	62,5
5.LIDERAZGO			
5.1.LIDERAZGO Y COMPROMISO	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SGA.	x	
	La alta dirección asume la responsabilidad y rendición de cuentas con relación a la eficacia del SGA.	x	
	La alta dirección se asegura que se establezca la política ambiental y los objetivos ambientales; que los recursos necesarios estén disponibles y de que el SGA logre los resultados previstos.		x
	La alta dirección comunica la importancia de un SGA eficaz.		x
5.2.POLÍTICA AMBIENTAL	¿Se encuentra definida la política ambiental de la organización?		x
	¿La política ambiental es coherente con la naturaleza,magnitud e impactos ambientales de las actividades,productos y servicios de la organización?		x
	¿La política ambiental incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación?		x
	¿La política incluye el compromiso de cumplimiento de los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales?		x
	¿La política ambiental se documenta,implementa y mantiene?		x
	¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?		x
5.3.ROLES ,RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	¿La alta dirección asigna a las autoridades y a los responsables para garantizar el funcionamiento y desempeño del SGA?	x	
Requisitos evaluados:11		3	8
Porcentaje		27,3	72,7
6.PLANIFICACIÓN			
6.1.ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
6.1.1.ASPECTOS AMBIENTALES	¿Existe un procedimiento documentado para la identificación y evaluación de los aspectos ambientales significativos?		x
	¿Se ha determinado una metodología adecuada para la evaluación y determinación de los aspectos ambientales significativos?		x
	¿La organización comunica los aspectos ambientales significativos en las diferentes áreas de la empresa?		x
6.1.2.REQUISITOS LEGALES Y OTROS	¿Existe un procedimiento documentado para la identificación y aplicación de los requisitos legales y otros requisitos que la empresa considera necesario?		x
	¿La metodología llevada a cabo para la actualización de los requisitos legales es adecuada y se realiza conforme al procedimiento establecido?		x
	¿Se han identificado los requisitos legales y otros requisitos aplicables a su organización?	x	
	¿La organización se asegura que los requisitos legales aplicables y otros requisitos se tengan en cuenta en el establecimiento ,implementación y mantenimiento y mejora continua del SGA?		x
6.1.3.PLANIFICACIÓN DE ACCIONES	¿La organización planifica las acciones que se van a realizar en relación con sus aspectos ambientales,requisitos legales y otros requisitos,riesgos y oportunidades y evalúa la eficiencia de estas acciones?	x	
6.2.OBJETIVOS AMBIENTALES Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLO			
6.2.1.OBJETIVOS AMBIENTALES Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLO	¿Los objetivos ambientales se relacionan con la política ambiental?		x
	¿Los objetivos ambientales son medibles y están asociados a un indicador?		x
	¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?		x
	¿Se encuentran definidos los recursos,las fechas previstas y las responsabilidades para el cumplimiento de los objetivos?		x
	¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?		x
	¿Los objetivos ambientales se comunican a todo el personal y se actualizan según corresponda?		x
Requisitos evaluados: 14		2	12
Porcentaje		14,3	85,7

ANEXO 5 (Continuación)

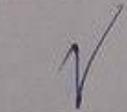
Lista de chequeo para evaluación del cumplimiento actual de la norma ISO 14001:2015

7.APOYO			
7.1.RECURSOS	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGA?	x	
7.2.COMPETENCIA	¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referentes al Sistema de Gestión Ambiental?		x
	¿Se han realizado cursos, capacitaciones dirigidas a los trabajadores para que conozcan el SGA y los aspectos ambientales?		x
	¿Existe evidencia documentada sobre los cursos y capacitaciones realizadas?	x	
7.3.TOMA DE CONCIENCIA	¿Existe una metodología definida para la toma de conciencia de los empleados en materia ambiental?	x	
7.4.COMUNICACIÓN			
7.4.1.COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	¿Existe un procedimiento documentado en el que se establece la metodología de comunicación interna y externa?		x
	¿Existen registros de las comunicaciones realizadas?		x
7.5.INFORMACIÓN DOCUMENTADA	¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	x	
	¿Existe una metodología adecuada para la revisión, actualización y aprobación de documentos?	x	
	¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?	x	
Requisitos evaluados:10		6	4
Porcentaje		60	40
8.OPERACIÓN			
8.1.PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	¿Se han documentado procedimientos para aquellos aspectos ambientales que requieran gestiones específicas?		x
	¿La gestión de cada uno de los aspectos es conforme a la naturaleza de la organización y cumple con los requisitos legales aplicables?		x
8.2.PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	¿Existe un procedimiento documentado para la identificación y respuesta a posibles situaciones de emergencia?	x	
	¿Se han establecido las medidas preventivas oportunas para evitar las situaciones y /o mitigar los impactos?	x	
	¿Existe una metodología de revisión periódica de los procedimientos de respuesta en caso de emergencia?	x	
	¿Existen registros como evidencia de las situaciones de emergencia sufridas?		x
Requisitos evaluados: 6		3	3
Porcentaje		50	50
9.EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO			
9.1.SEGUIIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	¿Existe un procedimiento documentado para definir como se hace el seguimiento y medición de las operaciones que puedan tener un impacto significativo?		x
	¿Se han definido las responsabilidades y metodología para la medición de todos los parámetros del SGA?		x
	¿Se han identificado los equipos de seguimiento y medición y se realiza la calibración de los mismos?		x
9.1.2.EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO	¿Existe un procedimiento documentado para la evaluación de los requisitos legales y otros?		x
	¿Existen registros de estas evaluaciones?		x
9.2.AUDITORIA INTERNA	¿Se estableció la frecuencia y planificación de las auditorías?	x	
	¿La auditoría interna comprende los requisitos del Sistema de gestión Ambiental de la organización y los requisitos de la norma ISO 14001:2015?		x
	¿Se encuentran definidos los requisitos que deben cumplir los auditores internos para el desarrollo de la auditoría interna?		x
	¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?	x	
	¿Existen registros de las auditorías internas?	x	
9.3.REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	¿Se encuentra definida la frecuencia de la realización de las revisiones del SGA por la dirección?		x
	¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?		x
Requisitos evaluados: 12		3	9
Porcentaje		25	75
10.MEJORA			
10.1.NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	¿Existe un procedimiento documentado para el registro de las No Conformidades y las acciones correctivas que se aplicarán?	x	
	¿Existen los registros y evidencias del cumplimiento de este procedimiento?	x	
	¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones realizadas?	x	
10.2.MEJORA CONTINUA	¿La organización determina el ritmo, el alcance y los tiempos de las acciones que apoyan la mejora continua?		x
Requisitos evaluados: 4		3	1
Porcentaje		75	25

(ISO, 2015)

ANEXO 6.

Informe de tratamiento de Aguas de lavado

 LIRA CALIDAD QUE CURA	INFORME DE TRATAMIENTO DE AGUAS DE LAVADO	Código: R1-CAL-10
MESES RECOLECTADOS: DIC 2016-ENE 2017	Vigencia: ENE. 2017	Resp: VS
FECHA DE TRATAMIENTO:	01-feb-17	Hoja N°: 1 de 1
RESPONSABLE:	VS	
VOLUMEN DE LÍQUIDO RECOLECTADO (litros):	700	
VOLUMEN DE LIQUIDO TRATADO (litros):	700	
Reactivo Utilizado	Peso del Reactivo (kg)	Observaciones
SULFATO DE ALUMINIO	1,6	Después de 2 días de reposo, se realiza la descarga normal:
CARBONATO DE CALCIO	1,6	1.- Se recoje la superficie espumosa, se seca sobre gasa,
SOSA 18%	0	se guarda dentro de una funda plástica, en residuos
HIPOCLORITO DE SODIO	0	especiales. Proceso: INCINERAR
Ph Resultante:	6,5	2.- Se procede a la eliminación de agua tratada.
Temperatura Final (°C):	17	3.- Se seca con gasa limpia el tanque de almacenamiento
Conductividad Final (uS):	1	4.- Listo nuevamente para el uso de recolección de
Volumen de la muestra tomada (litros):	3,0	descargas líquidas.
Entidad responsable de análisis externo:	UMWELT	
Eliminación del líquido tratado:	SI <input checked="" type="checkbox"/>	FECHA 03/02/2017
Responsable de proceso:	 Resp. de Control de Calidad	
Autorizado por:	 Gerencia Operativa	

ANEXO 7

Informe de análisis de agua tratada realizado por UNWELT



INFORME DE ENSAYOS
ID-1612-010

Nombre: LZRA Laboratorios Industriales	Dirección: UNIDAD EDUCATIVA LTCA Y AV INTEROCEANICA	Teléfono: 02 239285	Fecha de Emisión: 2016-12-09
Representación: Ing. Valeria Suarez	Email: gestiones.lzra@gmail.com	Código: 001-1694-04	Tamaño de muestra: 1 litro
Tipo de muestra: Agua de Descarga	Fecha: 2017-01-06	Fecha de análisis: 2016-12-12	Responsabilidad de Análisis: Andrés Viteri

Fecha de muestreo:	2016-12-09	VMP
Método de muestreo:	Interno PRU-10	
Lugar de muestreo:	Tanque de Descarga	
Muestreado por:	Personal UNWELT	
Código de muestra Umwelt:	1612-AD-010	
Código de muestra cliente:	Agua Descarga	

Parámetro	Método	Unidad	Resultado	
Aceites y Grasas ³				
Caudal*	SM 5520 B	mg/L	2,6	100
Color ²	Método del vertedero	L/s	0,45	4,5
Conductividad ¹	SM 2120 C	Pt/Ce	12	NR
Demanda Bioquímica de Oxígeno ⁴	MME-01: SM Ed 21, 2005 2510 B	µS/cm	250,0	NR
Demanda Química de Oxígeno ¹	SM 5210B	mg/L	23,9	120
Detergentes ³	SM 5220 D	mg/L	46	240
Potencial Hidrógeno ¹	SM 5540 C	mg/L	<0,014	0,5
Sólidos suspendidos ²	MME-02: SM Ed 21, 2005 4500H+ B	pH	7,84	5-9
Sólidos sedimentables ²	SM 2540 D	mg/L	<8	95
Temperatura (In Situ) ¹	SM 2540 F	ml/L	<2	10,0
Arsénico ³	SM 2550 B	°C	17	<40
Mercurio ³	SM 3500-As	mg/L	0,0017	0,1
Zinc ³	SM 3500-Hg	mg/L	0,0165	0,01
	SM 3500-Zn	mg/L	0,11	2,0

NOTAS DE INTERES:

Se reporta por parámetro de acuerdo a la Unidad que se indica en la columna y línea respectiva.
 Se separa un resultado de mil con un punto (.) Se separa un resultado de decimal con coma (,)
 NR = No Reporta NA = No Aplica
 VMP : Valores máximos permisibles.

Los resultados están comparados de acuerdo a la Tabla A.1 y Tabla B.1 de la Norma Técnica de la Ordenanza Municipal No. 213, considerando como cuerpo receptor el Alcantarillado.

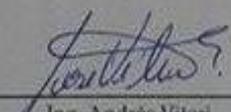
Toda la información referente a los ensayos del presente informe está a disposición del cliente.

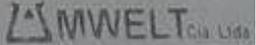
¹ Laboratorio de ensayos acreditado por el SAE con acreditación N° LE 2C 06-006
 Los ensayos marcados con * no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE

² Laboratorio Acreditado por el SAE con acreditación N° LE 1C 04-002

³ Laboratorio Acreditado por el SAE con acreditación N° LE 2C 05-005

El cálculo de caudal se lo realizó tomando en consideración que el cliente realiza una descarga tipo Batch cada dos meses.


 Ing. Andrés Viteri
 Gerente Técnico


 Urb. Marisol Calle 11 y 12
 Lote 126 Ponciano Bajo

ANEXO 8.

Manual de procedimientos del SGA (se encuentra en formato digital)