



**UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica del Ecuador*

**MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA**

**ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AMBIENTALES**

**CARRERA DE INGENIERIA EN GESTION AMBIENTAL**

**Tema de tesis**

**Implementación de un sistema de gestión ambiental en la empresa  
farmacéutica Grünenthal-Tecnandina S.A.**

**Trabajo de fin de carrera  
previa a la obtención del  
título de Ingeniero en  
Gestión Ambiental**

**Autor: María Andrea Noboa Dávila**

**DIRECTOR: Ing. Rafael Vicuña Merino**

**QUITO-ECUADOR  
2012**

## CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

Loja, Octubre del 2010

Ingeniero

Rafael Vicuña

DOCENTE INVESTIGADOR DE LA UTPL

Que el trabajo de tesis denominado: Implementación de un Sistema de Gestión Ambiental en la Empresa farmacéutica Grünenthal- Tecnandina. (ISGAT), presentado por la estudiante María Andrea Noboa Dávila, la cual ha sido dirigida, revisada y discutida en todas sus partes. Por lo cual autorizo la presentación, sustentación y defensa del mismo.

Ing. Rafael Vicuña

DIRECTOR DE TESIS

## AUTORIA

Las ideas y expresiones plasmadas en este trabajo, son de absoluta y exclusiva responsabilidad de la autora.

María Andrea Noboa

## CESIÓN DE DERECHOS

Yo, María Andrea Noboa Dávila, con cédula de identidad No. 1715499198, declaro ser autor del presente trabajo, y eximo a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos y acciones legales.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad".

María Andrea Noboa Dávila

Ing. Rafael Vicuña

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo a las personas que más amo en este mundo... mis dos hijos Ian Thomas y Andrea Romina por ser simplemente como ellos son y darle ese toque a la vida, a Darío mi amado esposo que es la persona que siempre está a mi lado dándome el aliento necesario para seguir... a mi mamá Carmen Elena por su apoyo incondicional a lo largo de mi vida y mi carrera, y, por ayudarme con los recursos necesarios para salir adelante, a mi papá Marcelo por el empuje diario y todos sus valioso consejos para superarme personalmente, a mi Tía Sonia, por ser la fuente de inspiración y motivación para que esta vida valga la pena y a mi hermano, que en la distancia sabe ser un soporte muy valioso de superación y lucha constante.

*María Andrea*

## AGRADECIMIENTOS

Primero un profundo agradecimiento para las personas que estuvieron a lo largo de mi carrera profesional mis padres que supieron apoyarme tanto económica y moralmente sin importar nada, a mi amado esposo, quien estuvo incondicionalmente paso a paso. Por todo ese tiempo y dinero que se invirtió en mis estudios y a mis queridos hijos por el tiempo que me permitían estudiar dándome siempre el aliento para continuar.

Al culminar el desarrollo de la presente tesis, considero como obligación moral expresar reconocimiento a la Escuela de Ciencias Biológicas y Ambientales de la Universidad Técnica Particular de Loja, donde forjé mi vida profesional, entre todo el personal que labora en las instalaciones de la Universidad Campus Quito.

Igualmente hago extenso mi agradecimiento a todo el personal de Grünenthal-Tecnandina, al Departamento de Mantenimiento, en especial a todo el personal Técnico y de Servicios Generales, a Rubén Costales, Gerente de Mantenimiento quien me encamino en la parte ambiental de la empresa, a Soñita Riera, Jefe de EHS una persona estupenda de la empresa cual su apoyo fue de mucha importancia, y de una manera muy especial a Carlitos Granda y Lorena Cornejo por toda su ayuda y colaboración de sus conocimientos técnicos aportando con información valiosa, logística y trabajos de campo dentro de las instalaciones de la Planta; cuya labor enroló un papel muy importante para la culminación del presente trabajo

## INDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACION DEL DIRECTOR DE TESIS.....	i
AUTORIA.....	ii
CESION DE DERECHOS.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
INDICE DE CONTENIDO.....	vi
INDICE DE ANEXOS.....	ix
INDICE DE PROCEDIMIENTOS.....	ix
INDICE DE TABLAS.....	x
INDICE DE IMÁGENES.....	x
INDICE DE MAPAS.....	xi
RESUMEN.....	xii
1. Introducción.....	1
2. Objetivos.....	2
2.1 Objetivo General.....	2
2.2 Objetivos específicos.....	2
3. Hipótesis.....	3
4. Marco Teórico.....	4
4.1 Conceptos Generales.....	4
4.1.1 Contaminación ambiental.....	4
4.1.2 Desarrollo Sustentable.....	4
4.1.3 Impacto Ambiental de las Actividades Productivas.....	5
4.1.4 Sistemas de Gestión Ambiental.....	6
4.2 Marco Legal.....	6
4.2.1 Marco Institucional y Competencias.....	14
4.2.2 Secretaría del Ambiente.....	15
4.2.3 Entidades de Seguimiento Ambiental.....	16
4.2.4 Gestores ambientales.....	17

4.2.5	Regulado.....	18
4.2.6	Determinación del Marco Jurídico de Control Ambiental...	18
4.3	Infracciones y sanciones para casos de Auditoría Ambiental...	21
5.	Área de Estudio.....	25
5.1	Información general.....	25
5.2	Localización del lugar.....	26
5.3	Tamaño de las áreas.....	27
5.4	Capacidad Instalada.....	28
5.5	Productos.....	28
5.5.1	Fármacos.....	28
5.5.2	Cosméticos.....	29
6.	Metodología.....	30
6.1	Revisión ambiental inicial.....	30
6.2	Identificación de Eventos Ambientales.....	32
6.3	Establecimiento de Procesos Ambientales.....	38
6.3.1	Recurso Agua.....	40
6.3.1.1	Pozo de Agua.....	40
6.3.1.2	Planta de Tratamiento de Aguas Residuales.....	42
6.3.1.3	Aceites Usados.....	43
6.3.1.4	Reactivos y desechos inorgánicos.....	43
6.3.2	Recurso Suelo.....	45
6.3.2.1	Desechos Peligrosos.....	45
6.3.2.2	Desechos de tubos Fluorescentes.....	47
6.3.2.3	Medicamentos caducados.....	47
6.3.2.4	Desechos Reciclables.....	49
6.3.3	Recurso Aire.....	49
6.3.3.1	Generadores eléctricos de emergencia.....	50
6.3.3.2	Ruido.....	52
6.4	Procesos Ambientales Legales.....	53
6.4.1	Documentos ambientales.....	53
6.5	Diseño de programas de gestión ambiental y monitoreo.....	54
6.5.1	Indicadores ambientales.....	54

6.5.1.1	Generación de la información.....	55
6.5.2	Auditorias Ambientales de Cumplimiento.....	57
7.	Resultados.....	59
7.1	Situación ambiental de la empresa.....	59
7.2	Aspectos e impactos ambientales de la empresa.....	59
7.3	Plan de Procesos Ambientales de la Empresa.....	61
7.3.1	Recurso Agua.....	61
7.3.1.1	Tratamiento y Disposición final de Aguas Residuales.....	61
7.3.1.2	Almacenamiento y Disposición final de Aceites Usados.....	64
7.3.1.3	Almacenamiento y Disposición final de Desechos inflamables.....	65
7.3.2	Recurso Suelo.....	66
7.3.2.1	Almacenamiento y disposición final de desechos de tubos fluorescentes.....	67
7.3.2.2	Almacenamiento y disposición final de medicamentos y materia prima caducada.....	68
7.3.2.3	Almacenamiento y disposición final de desechos reciclables.....	69
7.3.2.4	Procesos Internos de los desechos hasta su disposición final.....	70
7.3.3	Recurso Aire.....	78
7.3.3.1	Control y Monitoreo interno de los Generadores de Emergencia.....	78
7.3.3.2	Control y Monitoreo interno del ruido.....	79
7.3.3.3	Manejo de Catástrofes Ambientales.....	79
7.3.3.4	Respuestas de emergencia.....	81
7.4	Marco jurídico interno para el control ambiental de la empresa..	83
7.4.1	Certificado ambiental.....	84
7.5	Programas de Gestión Ambiental y Monitoreo .....	85
7.5.1	Indicadores Ambientales.....	86

7.5.2 Auditorias Ambientales.....	88
8. Conclusiones.....	89
9. Recomendaciones.....	90
10. Bibliografía.....	91
13. Anexos.....	97

## **INDICE DE ANEXOS**

<b>No.</b> ANEXOS DE INFORMACIÓN.....	98
<b>1</b> Plan de Manejo Ambiental.....	99
<b>2</b> Certificado Ambiental.....	102
<b>3</b> Indicadores Ambientales.....	103
<b>4</b> Bodegas y responsables.....	108
<b>5</b> Diseño del área de almacenaje de los desechos reciclables.....	109
<b>6</b> Señalización e identificación del almacenaje de los desechos.....	110
<b>7</b> Etiquetas de desechos peligrosos.....	111
<b>8</b> Cronograma de frecuencia de envío de los desechos.....	115
<b>9</b> Tríptico de capacitación.....	116
<b>No.</b> ANEXOS DE REGISTRO.....	118
<b>1</b> Planta de tratamiento .....	119
<b>2</b> Reciclables.....	120
<b>3</b> Horómetros de generadores.....	121
<b>4</b> Verificación de transporte de residuos peligrosos.....	122

## **PROCEDIMIENTOS**

<b>No.</b> PROCEDIMIENTOS.....	123
<b>1</b> Mantenimiento bomba de pozo.....	124
<b>2</b> Mantenimiento planta de tratamiento de agua.....	127
<b>3</b> Aceites usados.....	134
<b>4</b> Líquidos inflamables.....	137

<b>5</b>	Anti-derrames bodega de líquidos inflamables.....	140
<b>6</b>	Fluorescentes.....	141
<b>7</b>	Manejo de desechos sólidos.....	145
<b>8</b>	Reciclables.....	152
<b>9</b>	Monitoreo de gases y material particulado.....	153
<b>10</b>	Monitoreo de ruido.....	157

## **INDICE DE TABLAS**

### **No. TABLAS**

<b>1.</b>	Listado de formularios para el Plan de Manejo Ambiental, caracterizaciones y emergencias.....	20
<b>2.</b>	Tabla de medidas del Plan de Manejo Ambiental de la planta antes de la implementación de Sistema de Gestión propuesto.....	33
<b>3.</b>	Identificación de aspectos e impactos ambientales según los factores de afectación.....	39
<b>4.</b>	Tiempo de uso para las soluciones y reactivos.....	44
<b>5.</b>	Aspectos del análisis físico-químico del agua de la planta de tratamiento.....	62
<b>6.</b>	Incompatibilidad de los desechos para el acondicionamiento de almacenaje .....	71
<b>7.</b>	Listado de sustancias peligrosas para las etiquetas de riesgo.....	73
<b>8.</b>	Código de colores para el almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas.....	75

## **INDICE DE IMAGENES**

### **No. IMAGENES**

<b>1</b>	Representación de la vista general del la Planta farmacéutica Tecnandina.....	27
<b>2</b>	Medicamentos fabricados en la Planta farmacéutica Tecnandina.....	28
<b>3</b>	Cremas y ungüentos fabricados el la planta farmacéutica Tecnandina. ....	29

<b>4</b>	Diamante de fuego, Norma NFPA 704, utilizado para comunicar los riesgos de los materiales peligrosos .....	82
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## **INDICE DE MAPAS**

### **No. MAPAS**

<b>1</b>	Localización geográfica de la Planta farmacéutica Grunenthal-Tecnandina.....	27
----------	------------------------------------------------------------------------------	----

## **RESUMEN**

El presente trabajo de investigación se inicia con una revisión general del estado de la planta farmacéutica Grunenthal-Tecnandina, para constatar las condiciones ambientales, determinando los impactos ambientales negativos generados durante el proceso productivo, y así poder diagnosticar y proponer a partir de los resultados la implementación de nuevos procesos ambientales para que se apliquen dentro de la Planta.

La implementación del Sistema de Gestión Ambiental, se centra en la buena administración del cuidado ambiental en la planta, y, el concienciar a todos los trabajadores.

El material utilizado es muy sencillo y de fácil interpretación; ya que se trata de una guía para cumplir con las normas vigentes para el desarrollo industrial actual, para lo cual se han establecido procedimientos con registros fotográficos, hojas de registro, señalización adecuada, creados conjuntamente con la participación de los colaboradores de la empresa.

Con la ayuda de información puntual, se realizó un estudio completo de los desechos para estandarizar su proceso, desde su generación, almacenaje y acondicionamiento, hasta el transporte y disposición final.

## **1. INTRODUCCIÓN**

El impacto del hombre sobre los ecosistemas naturales, son tan diversos y de alcance tan amplio; sin embargo, a la vez que reconocemos los beneficios de los ecosistemas simplificados de manera artificial, necesitamos estar concientes de preservar intactos los recursos naturales para futuras generaciones.

Según Primack (2001), los orígenes de la crisis ambiental, radican en el modo de relación establecido por la sociedad industrial con el mundo natural; la era "ambientalista o conservacionista" que trata del ambiente sano, no hace más que analizar críticamente las relaciones de los seres humanos con el ambiente del que forman parte y cuestiona los modos de vida y desarrollo en cuanto inciden en tales relaciones, con la presencia de la industria, la preocupación ambiental, cuyos efectos son evidentes, tales como: deterioro ambiental por contaminación atmosférica, aguas residuales industriales, desechos industriales, ruido, etc.

Los riesgos ambientales que se asocian con las actividades productivas, son los principales protagonistas antes de tomar cualquier decisión o acción relacionada con la protección ambiental (Albert, 1997)

En definitiva, lo que es importante para los fines del presente trabajo, es que al interior de esta empresa farmacéutica, se maneje el cuidado ambiental con técnicas que cumplan ciertos criterios, entre las cuales sin lugar a duda se encuentran los parámetros ambientales que les permita ser más eficientes al disponer de su dominio en forma casi exclusiva.

Con estas consideraciones es indispensable generalizar al caso ecuatoriano el sistema, mediante una aproximación didáctica y práctica, a fin de superar los principales obstáculos y problemas que puedan ocurrir al interior de las empresas, en relación industria vs. ambiente.

Sin embargo, la Industria farmacéutica, es una fuente generadora de bien social, así cabe señalar que sus modernos sistemas industriales, son justificables con su presencia en la economía nacional para proyectarla con perspectivas hacia el futuro (Noboa, 1985).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL:**

- Implementar un Sistema de Gestión Ambiental en la empresa Farmacéutica Tecnandina S.A.; que se encargue de gestionar, planificar, organizar, regular y manejar los aspectos ambientales propios de la industria farmacéutica.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Realizar la revisión ambiental inicial de la empresa, partiendo del proceso de producción que diariamente genera desechos sólidos, líquidos, reciclables y no reciclables, peligrosos, etc.
- Determinar y evaluar los aspectos e impactos ambientales generados por las actividades de la empresa.
- Establecer procedimientos ambientales que será aplicable en las instalaciones de Grunenthal-Tecnandina S.A.
- Establecer un marco jurídico que regirá el control ambiental de la empresa, con reglamentos creados exclusivamente y que se ajusten a cada uno de los procesos de producción.
- Definir programas para gestión ambiental y monitoreo, en el que consten cada una de las áreas inmersas en el proceso de producción, en donde se definirá responsables de llevar a cabo el procesamiento de residuos, controlados por registros de seguimiento con cronogramas y presupuestos.

### **3. HIPOTESIS**

1Ho- Los desechos tanto sólidos como líquidos, reciclables y no reciclables pueden ser cuantificados en la producción mensual, y centralizados por la persona responsable del manejo ambiental de la empresa farmacéutica.

2Ho- El informe de la situación ambiental actual reflejará las condiciones en que se encuentra la empresa.

3Ho- Los procedimientos ambientales serán utilizados como herramienta indispensable, la cual se la respetará y se tendrá presente en las tomas de decisiones, aparte que concienciará a los empleados una vez difundidos los procedimientos.

4Ho- La empresa se sostiene sobre el marco jurídico, que nos da las pautas para el conocimiento de ciertos parámetros, como son las ordenanzas, convenios y leyes ambientales a las cuales deben atenerse las industrias.

5Ho- Los monitoreos ambientales ayudarán a los responsables a llevar los registros necesarios.

## **4. MARCO TEORICO**

### **4.1 CONCEPTOS GENERALES**

#### **4.1.1 CONTAMINACION AMBIENTAL**

Según Albert (1997), los efectos más graves de la contaminación ocurren cuando la entrada de sustancias (naturales o sintéticas) al ambiente rebasa la capacidad de los ecosistemas para asimilarlas y/o degradarlas.

Los crecientes gastos de protección ambiental para las empresas debido a las elevadas tarifas a pagar por la cantidad de desecho, consumo de energía o por costosas tecnologías utilizadas para el tratamiento de desechos, hicieron que por varios años los objetivos económicos y ambientales en la industria fueran considerados como contradictorios e incompatibles (Hinner, 1997)

#### **4.1.2 DESARROLLO SUSTENTABLE**

La Comisión Brundland, definió el desarrollo sustentable como <el desarrollo que cumple con las necesidades del presente sin comprometer la habilidad de las futuras generaciones para obtener sus propias necesidades>.

Según Crespo (2005), las palabras sustentable y desarrollo son en estricto sentido contradictorias; lo sustentable implica generación a largo plazo, mantenimiento, reciclaje, mínima explotación de materia prima y la administración de las necesidades humanas sobre una base colectiva. El desarrollo puede ser interpretado de muchas maneras diferentes pero de acuerdo a nuestra cultura actual basada en la producción industrial este implica una planificación a corto plazo, mantenimiento mínimo, gasto, máxima explotación de materias primas y un énfasis en el individuo.

En estos tiempos, se toma la definición de desarrollo sustentable estrechamente con desarrollo económico social, cuando lo que debería importar es la calidad de vida humana en relación con la capacidad de carga de los ecosistemas.

### **4.1.3 IMPACTO AMBIENTAL DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS**

Las actividades productivas en especial de la industria, aunque en mucha menor medida la prestación de servicios son consideradas las principales responsables del deterioro del ambiente a escala global, regional y local tanto por el consumo de recursos como por los efectos de los propios procesos productivos.

Con tanta exigencia con nuevos convenios, acuerdos y protocolos internacionales, se ha creado nuevas leyes y disposiciones legales encaminadas al control y seguimiento a las empresas, que, hoy en día son reguladas con fuertes sanciones por daños ocasionados al ambiente; además, que los consumidores se orientan por productos y servicios amigables con el ambiente y motivan a las empresas a mejorar su productos para ser mas competitivos en el mercado.

Según Albert (1997), para conocer el impacto ambiental de cada empresa debe considerarse:

- las emisiones a la atmósfera (gases de invernadero, Cl, CFC,s, partículas, dioxinas,...),
- los vertidos a las aguas (DQO, metales pesados, DBO5,...)
- la contaminación de los suelos,
- la generación de residuos (peligrosos, inertes,...),
- utilización excesiva de recursos (energía, agua, productos tóxicos,...),
- riesgo de accidentes (emisiones tóxicas, fugas, explosiones,...).

Con estos antecedentes, las empresas deben considerar como factor principal, su relación con el ambiente como condición necesaria para garantizar no solo el normal funcionamiento y obtención de servicios ambientales, si no para poder responder una supervivencia de nuevas generaciones.

#### **4.1.4 SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL**

Según Martínez (2003), un Sistema de Gestión Ambiental es un proceso cíclico de planificación, implantación, revisión y mejora de los procedimientos y acciones que lleva a cabo una organización para realizar su actividad garantizando el cumplimiento de sus objetivos ambientales.

La implementación de un Sistema de Gestión Ambiental, permite a las empresas identificar y evaluar sus impactos ambientales reales y potenciales, para lograr una mayor eficiencia y un mejor desempeño en materia ambiental, así como también reducir costos y prevenir gastos devenidos de deficiencias en el desempeño ambiental (Ambiente laboral, 2010).

El objetivo de la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental en la planta de Tecnandina es de mucha utilidad ya que se podría interpretar con creatividad la visión compartida (industria-ambiente), el aprendizaje permanente, innovación, trabajo en equipo, empoderamiento con actitudes responsables y propositivas con objetivos estratégicos para poder ser una empresa ambientalmente amigable con una alta responsabilidad social.

#### **4.2 MARCO LEGAL**

Según Crespo (2008), la legislación ambiental ecuatoriana es relativamente reciente, sin embargo abarca un conjunto de actividades dedicadas a controlar y normar el ambiente en el cual vive el hombre a fin de proteger su salud y garantizar el buen vivir.

A continuación se da a conocer el Marco Legal Vigente, dentro del cual se desarrolla el Control Ambiental en el Ecuador, con las principales leyes, decretos, acuerdos y ordenanzas:

## **CONSTITUCION POLITICA DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR**

Registro Oficial No. 449 del 20 de Octubre del 2008

### Titulo 1 De los Principios Fundamentales

Artículo 3, son deberes primordiales, entre otros "7. Defender el patrimonio cultural del país".

### Sección Segunda "ambiente sano"

#### Capítulo 2, "De los derechos del buen vivir"

#### Título II "Derechos"

Artículo 14, se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*.

Artículo 15, el Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzara en el detrimento de la soberanía alimentaría, ni afectara el derecho al agua. Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaría o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional.

### Sección Séptima "Salud"

#### Capítulo 2, "De los derechos del buen vivir"

#### Título II "Derechos"

Artículo 32, la salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula el ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir.

### Capítulo Sexto "Derecho de Libertad"

#### Título II "Derechos"

Artículo 66, se reconoce garantiza a las personas: 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. 15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental.

27. El derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza.

### Del título VII "Del Régimen del Buen Vivir"

#### Capítulo 3, biodiversidad y recursos naturales, Sección primera: Naturaleza y ambiente:

Artículo 395: La Constitución reconoce los siguientes principios ambientales: 2. Las políticas de gestión ambiental se aplicaran de manera transversal y serán de obligatorio cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional. 3, El Estado garantizara la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la planificación, ejecución y control de toda actividad que genere impactos ambientales. 4. En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, estas se aplicaran en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza.

Artículo 396: El Estado adoptara las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptara medidas protectoras eficaces y oportunas. Cada uno de los actores de los procesos de producción, distribución, comercialización y uso de bienes y servicios asumirá la responsabilidad directa de prevenir cualquier impacto ambiental, de mitigar y reparar los daños que ha causado, y de mantener un sistema de control ambiental permanente. Las acciones legales para perseguir y sancionar por daños ambientales serán imprescriptibles.

### **Ley de Gestión Ambiental**

Registro Oficial 418 del 10 de septiembre del 2004

#### Capítulo IV "De la participación de las Instituciones del Estado"

Artículo 12, define como obligaciones de las instituciones del Estado del sistema Descentralizado de Gestión Ambiental en el ejercicio de sus atribuciones y en el ámbito de su competencia: "2. Ejecutar y verificar el cumplimiento de las normas de calidad ambiental, permisibilidad, fijación de niveles tecnológicos y las que establezca el Ministerio del Ambiente.

Artículo 19 sobre la Evaluación de Impacto Ambiental y del Control Ambiental, las obras publicas, privadas o mixtas y los proyectos de inversión públicos o privados que pueden causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución, por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo principio rector será precautelatorio.

Artículo 23 define los componentes de la evaluación de impacto ambiental en los siguientes aspectos: 1. La estimación de los efectos causados a la población humana, la biodiversidad, el suelo, el aire, el agua, el paisaje y la

estructura y función de los ecosistemas presentes en el área previsiblemente afectada; 2. Las condiciones de tranquilidad pública tales como: ruido, vibraciones, olores, emisiones luminosas, cambios térmicos y cualquier otro perjuicio ambiental derivado de su ejecución; y 3. La incidencia que el proyecto, obra o actividad tendrá en los elementos que componen el patrimonio histórico escénico y cultural.

### **Ley de la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental**

Codificación No. 2004-020. Suplemento del Registro Oficial No. 418 del 10 de septiembre del 2004.

Artículo 11 "Queda prohibido expeler hacia la atmósfera o descargar en ella, sin sujetarse a las correspondientes normas técnicas y regulaciones, contaminantes que, a juicio del Ministerio de Salud, puedan perjudicar la salud y la vida humana, la flora, la fauna y los recursos o bienes del estado o de particulares o constituir una molestia".

Artículo 12 "Para los efectos de esta Ley, serán considerados como fuentes potenciales de contaminación del aire: Las artificiales, originadas por el desarrollo tecnológico y la acción del hombre, tales como fabricas, calderas, generadores de vapor, talleres, plantas termoeléctricas, refinerías de petróleo, plantas químicas, aeronaves, automotores y similares, la incineración, quema a cielo abierto de basuras y residuos, la explotación de materiales de construcción y otras actividades que produzcan o puedan producir contaminación.

Artículo 13 "Se sujetaran al estudio y control de los organismos de terminados en esta Ley y sus reglamentos las emanaciones provenientes de fuentes artificiales, móviles o fijas, que produzcan contaminación atmosférica".

## Capítulo VI "De la Prevención y Control de la Contaminación de las Aguas"

Artículo 16, "Queda prohibido descargar, sin sujetarse a las correspondientes normas técnicas y regulaciones, a las redes de alcantarillado, o en las quebradas y acequias, ríos lagos naturales o artificiales, o en las aguas marítimas, así como infiltrar en terrenos, las aguas residuales que contengan contaminantes que sean nocivos a la salud humana, a la fauna y a las propiedades.

## Capítulo VII

### "De la Prevención y Control de la Contaminación de los Suelos,"

Artículo 20 "Queda prohibido descargar, sin sujetarse a las correspondientes normas técnicas y relaciones, cualquier tipo de contaminantes que puedan alterar la calidad del suelo y afectar a la salud humana, la flora, la fauna, los recursos naturales y otros bienes.

Artículo 21 "Para los efectos de esta Ley, serán considerados como fuentes potenciales de contaminación, las sustancias radioactivas y los desechos sólidos, líquidos o gaseosos de procedencia industrial, agropecuaria, municipal o doméstica".

## **Texto Unificado de la Legislación Ambiental Secundaria**

Registro Oficial No. 2 del 31 de marzo del 2003,

### De la calidad ambiental del TULAS

#### Título I: Del Sistema Único del Manejo Ambiental

Concentra las disposiciones relativas a la aplicación de los mecanismos de Evaluación del Impacto Ambiental, así como prevención y control de la contaminación ambiental. Instrumentos que se desarrollan con mayor énfasis:

1. El Sistema Único de Manejo Ambiental, que se articula como el mecanismo central de la legislación para la calidad ambiental, orientado al control y mitigación de los impactos al ambiente.
  - Evaluación del Impacto Ambiental (EIA).- Abarca el proceso de presentación, revisión, licenciamiento y seguimiento ambiental de una actividad o un proyecto propuesto.
  - La licencia ambiental.- Es la autorización que culmina el proceso de la Evaluación de Impacto Ambiental, de la cual dependerá el inicio de la ejecución de la actividad o prestación de un servicio sujeto al SUMA.
2. La reglamentación para la prevención y control de la contaminación ambiental y sus normas técnicas, el cual desarrolla el conjunto de normativas referidas a la prevención y control de la contaminación, en el cual se desarrollan los siguientes mecanismos:
  - Política Nacional para el Manejo de Desechos Sólidos.- donde se definen las directrices a las que se someterán el control y la disposición de los desechos sólidos en el país. Para ello se declara esta actividad prioridad nacional. Se dispone, además, la elaboración de un plan estratégico para este sector.
  - Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental para la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental.- Donde se establecen los procedimientos de control y normas técnicas.

Art. 41.- Ámbito.- El presente título establece los siguientes aspectos:

- a) Las normas generales nacionales aplicables a la prevención y control de la contaminación ambiental y de los impactos ambientales negativos de las actividades definidas por la Clasificación Ampliada de las Actividades Económicas de la versión vigente de la

Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU), adoptada por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos;

- b) Las normas técnicas nacionales que fijan los límites permisibles de emisión, descargas y vertidos al ambiente; y,
- c) Los criterios de calidad de los recursos agua, aire y suelo, en el ámbito nacional.

- **Normas Técnicas para la aplicación del Título I, Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental.**
  
- **El Sistema Único de Manejo Ambiental (SUMA) y la licencia ambiental**

La Ley de Gestión Ambiental (capítulo II del título III «Instrumentos de gestión ambiental») especifica, en su Art. 19, que toda obra o proyecto que pueda causar afectación al ambiente deberá sujetarse al SUMA.

El SUMA se articula como el mecanismo central de la legislación para la calidad ambiental, orientado al control y mitigación de los impactos al ambiente.

El SUMA y la licencia ambiental son elementos de control inseparables. El primero incluye las distintas etapas y requisitos que debe cumplir toda actividad o proyecto antes de empezar su ejecución, mientras que el segundo es el permiso que se otorga al probarse el proceso aludido y con el cual se admite el inicio de la actividad o proyecto.

### **Distrito Metropolitano de Quito, Ordenanza 213**

Publicada el 10 de Septiembre del 2007

Al amparo de la Ley de Gestión Ambiental y el Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental, el Ministerio del Ambiente, en su calidad de Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con los organismos competentes, deberá dictar y actualizar periódicamente las Normas Técnicas Ambientales

Nacionales, las mismas que constan como Anexos al Libro VI De la Calidad Ambiental.

Cualquier norma técnica para la prevención y control de la contaminación ambiental que se dictare, a partir de la expedición del Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental, en el país a nivel sectorial, regional, provincial o local, deberá guardar concordancia con la Norma Técnica Ambiental Nacional vigente y, en consecuencia, no deberá disminuir el nivel de protección ambiental que proporciona.

Por lo que se toma en cuenta para el desarrollo de este instrumento la Resolución Metropolitana No. 003 que contiene las Normas Técnicas de la Ordenanza No. 213.

Otras normas de referencia:

- Norma Ecuatoriana INEN 2266 Acondicionamiento, almacenamiento y transporte
- Normativa Técnica de la Ordenanza Metropolitana No. 146
- Ordenanza No. 147 de Transporte de Productos Químicos Peligrosos

#### **4.2.1 MARCO INSTITUCIONAL Y COMPETENCIAS**

Según el Libro VI del Reglamento de la Ley de Gestión Ambiental para a prevención y control de la Contaminación Ambiental, Capítulo II; el marco institucional en materia de prevención y control de la contaminación ambiental consta de los siguientes elementos:

- a) Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable (CNDS)
- b) Ministerio del Ambiente (MAE)
- c) Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA)
  - i Reguladores ambientales por recurso natural,
  - ii Reguladores ambientales sectoriales; y,
  - iii Municipalidades y/o Consejos Provinciales

El Consejo Metropolitano de Quito discutió y aprobó la Resolución No. 0085, el 29 de enero del 2009, mediante la cual se resolvió recordar a la ciudadanía que la autoridad local competente y legalmente facultada para ejercer el rol regulador, coordinador, normativo y fiscalizador en temas ambientales dentro del Distrito Metropolitano de Quito es la Secretaria del Ambiente, cuya gestión, dentro de lo que estipula la ley, es totalmente independiente de la acreditación del Sistema Único de Manejo Ambiental (SUMA) para la emisión de licencias ambientales. En este sentido, la resolución señala que tanto la ciudadanía como las entidades reguladas por la Secretaria del Ambiente, deberán apegarse de manera irrestricta a lo que dicta la Ordenanza Metropolitana No. 213 "De la prevención y control del Medio Ambiente".

Según el Art. II.380.13, de la normativa metropolitana No. 213. El marco institucional en materia de evaluación de impacto ambiental consta de los siguientes estamentos:

1. Secretaria del Ambiente.
2. Entidades de Seguimiento.

#### **4.2.2. SECRETARIA DEL AMBIENTE**

Según el Art. II.380.14 de la normativa metropolitana No. 213. La Secretaria del Ambiente es la autoridad ambiental local, y tiene un rol regulador, coordinador, normativo, controlador y fiscalizador.

En materia de prevención y control de la contaminación ambiental, a la Secretaria del Ambiente le corresponden entre otras obligaciones, las siguientes:

1. Establecer costos por vertidos y otros cargos para la prevención y control de la contaminación y conservación ambiental, acorde con las atribuciones ejercidas. Los fondos que se recauden por este concepto,

serán destinados exclusivamente a actividades de conservación ambiental, prevención y control de la contaminación.

2. La Comisaría Metropolitana Ambiental y las Comisarías de Salud y Ambiente son las encargadas de velar por el cumplimiento del marco legal ambiental vigente y sancionar el incumplimiento a lo dispuesto en el presente capítulo.
3. Regular, fiscalizar y auditar la participación de sus delegados, reconocidos por la Secretaria del Ambiente.
4. Incluir la participación ciudadana en los procesos de evaluación de impacto ambiental.
5. Iniciar las acciones legales a que haya lugar.
6. Emitir licencias ambientales, dentro de su jurisdicción y previo el cumplimiento del respectivo proceso de aprobación.

#### **4.2.3 ENTIDADES DE SEGUIMIENTO AMBIENTAL**

Según el Art. II.380.16 de la normativa No. 213. Las Entidades de Seguimiento son Entidades Técnicas responsables de realizar el análisis y calificación de la Declaración Ambiental y el Plan de Manejo Ambiental que presentan los regulados.

Las obligaciones de las Entidades de Seguimiento ambiental son:

1. Ejecutar las actividades de análisis y calificación de las Declaraciones Ambientales y Plan de Manejo Ambiental,
2. Seguimiento y verificación del Plan de Manejo Ambiental aprobado, tanto en lo concerniente a la implementación de las medidas propuestas como a los plazos establecidos para el efecto (Ver Anexo de Información No.1 Plan de Manejo Ambiental de la Planta Farmacéutica Tecandina S.A.)
3. Presentar los informes de seguimiento al cumplimiento de la Declaración Ambiental y Plan de Manejo Ambiental cada año.

4. En caso de que se evidencie un incumplimiento al Plan de Manejo Ambiental, deberá comunicar a la Secretaria del Ambiente en los siguientes dos días laborables, para que la Secretaria del Ambiente tome las medidas pertinentes, de acuerdo al marco legal vigente.
5. Establecer programas de seguimiento para la obtención de la información de cumplimiento de los planes y programas para la prevención y control de la contaminación.

Durante el seguimiento al cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental, la Entidad de Seguimiento determinará el tipo de no conformidad cometida por el regulado y dependiendo del caso procederá de la siguiente manera:

No conformidad Mayor.- La Entidad de Seguimiento, informará a la Secretaría del Ambiente en los dos días posteriores, sobre los incumplimientos identificados durante el seguimiento al Plan de Manejo Ambiental. Además otorgará un plazo para que el regulado levante la no conformidad. En caso de no levantar la no conformidad en el plazo establecido, la Entidad de Seguimiento notificará a la Secretaria del Ambiente en los dos días posteriores para que se proceda conforme a derecho.

No conformidad Menor.- Las Entidad de Seguimiento otorgarán los plazos pertinentes para levantar las no conformidades identificadas durante el seguimiento al Plan de Manejo Ambiental. En caso de incumplimiento por parte del regulado, notificará a la Secretaria del Ambiente este incumplimiento en los dos días posteriores, para que se proceda conforme a derecho.

#### **4.2.4. GESTORES AMBIENTALES**

Según el Art. I1.381.8 de la Normativa Metropolitana No. 213. La Municipalidad de Quito podrá delegar a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que para el efecto se denominan gestores, el manejo, gestión,

recolección, transporte y disposición final de residuos, sin que esto le signifique egreso económico alguno.

La Municipalidad de Quito, a través de la Secretaria del Ambiente, fiscalizará la labor de los gestores respecto al servicio y destino final de dichos residuos.

#### **4.2.5. REGULADO (TECNANDINA)**

Según el Art. 11.381.10 de la Normativa Metropolitana No. 213. Los regulados son personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, nacionales o extranjeras, u organizaciones que a cuenta propia o a través de terceros realizan en el Distrito Metropolitano de Quito de forma regular o accidental, cualquier actividad que tenga el potencial de afectar la calidad de los recursos agua, aire, suelo, biodiversidad y salud pública, como resultado de sus acciones u omisiones. En este caso la planta farmacéutica de Grunenthal-Tecnandina.

#### **4.2.6. DETERMINACION DEL MARCO JURIDICO DE CONTROL AMBIENTAL**

Según el Art. 11.381.9.- Dentro del Distrito Metropolitano de Quito, todo tipo de residuos, incluidos los residuos tóxicos y peligrosos, tales como aceites usados con base mineral o sintética, grasas lubricantes usadas, neumáticos usados, envases usados de pesticidas, plaguicidas o afines, baterías o cualquier otro residuo que signifique un impacto o riesgo para la salud y calidad ambiental, deberá ser previamente tratado en virtud de los lineamientos que para el efecto establezca la Secretaria del Ambiente, y su destino será definido por esta dependencia.

Por otra parte, todos los desechos que salen de la planta, están obligados a ser tratados por gestores calificados por la Secretaria del Ambiente, los mismos que están obligados a lo siguiente:

- Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que intervienen en la gestión de los residuos que se generan en el Distrito Metropolitano de Quito, deberán calificarse en la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente, caso contrario serán sancionados;
- Todos los gestores de residuos deberán dar estricto cumplimiento a las obligaciones establecidas para los regulados y que se encuentran detalladas en el siguiente artículo;
- Los gestores que se encuentren calificados por la DMMA deberán notificar la suspensión, ampliación o modificación de sus actividades;

Es importante mantener vigentes los documentos ambientales (registro y certificado ambiental); y, de mantener un registro de la gestión de los residuos y presentar un informe anual de su gestión sujetándose a los lineamientos establecidos por la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente.

Según el Art. I1.381.11.- Las obligaciones del regulado, en este caso Tecnandina, deben dar estricto cumplimiento a lo dispuesto, especialmente a lo siguiente:

- a) En todos los proyectos que hayan obtenido la Licencia Ambiental, conforme con lo establecido en el Capítulo IV de la ordenanza municipal No. 213, en el plazo máximo de un año después de haber entrado en operación, el regulado deberá presentar una Auditoría Ambiental a la Entidad de Seguimiento correspondiente; (Ver Anexo de Información No.1 Plan de Manejo Ambiental).
- b) Los regulados que generan descargas, emisiones o vertidos, deberán presentar anualmente a la entidad de seguimiento, en el mes de noviembre de cada año. Los reportes de caracterización de ruido, residuos, descargas líquidas y emisiones a la atmósfera sujetándose a los lineamientos emitidos por la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente. (Ver tabla No. 1 Formularios de caracterizaciones) A costo de los regulados. Las caracterizaciones deberán ser realizadas por laboratorios,

entidades de muestreo y personas naturales o jurídicas registradas en la DMMA;

**Tabla No. 1** Listado de formularios para el Plan de Manejo Ambiental, caracterizaciones y emergencias.

<b>Formulario</b>	<b>Contenido</b>
Form.R02.a	Solicitud de Anulación o Actualización de Registro de Establecimiento
Form.AA02.a	Cronograma del Plan de Manejo Ambiental
Form.AA06	Caracterización Anual Físico Química de Emisiones al Aire
Form.AA06.a	Caracterización Físico Química de Emisiones al Aire - Identificación de fuentes fijas
Form.AA06.b	Caracterización Físico Química Anual Físico Química de Emisiones al Aire
Form.AA07	Caracterización Anual Físico Química de Descargas Líquidas no Domésticas
Form.AA07.a	Caracterización Físico Química de Descargas Líquidas no Domésticas - Identificación de puntos de descarga
Form.AA07.b	Caracterización Físico Química de Descargas Líquidas no Domésticas
Form.AA08.b	Caracterización Anual de Emisiones de Ruido al Ambiente
Form.AA08.a	Caracterización Emisiones De Ruido al Ambiente - Identificación de Fuentes
Form.AA09	Caracterización Anual de Residuos Sólidos
Form.AA13.a	Informe de Situación de Emergencia (Informe Preliminar)
Form.AA13.c	Informe de Situación de Emergencia (Informe Detallado)

- Los formularios de caracterización de emisiones al aire (Form.AA06), descargas líquidas (Form.AA07), ruido (Form.AA08.b), y residuos sólidos (Form.AA09); deberán ser utilizados de acuerdo con sus necesidades de monitoreo, las mismas que son señaladas en la Auditoría o en los seguimientos.
- De acuerdo con la D-0020 de la DMA, los informes de identificación de fuentes fijas (Form.AA06.a), identificación de puntos de descarga (Form.AA07.a) e identificación de fuentes emisoras de ruido (Form.AA08.a), se presentarán anualmente hasta que el SIAD (Sistema de Información Ambiental Distrital) entre en funcionamiento.

- El formulario R02.a se utilizará únicamente cuando el regulado necesite anular o actualizar su Registro de Establecimiento (cambio de razón social, representante legal, actividad, etc)
- Los formularios de Informe de Situación de Emergencia deben ser utilizados si se produjera una emergencia ambiental en su establecimiento (las situaciones de emergencia se encuentran definidas en su Auditoría Ambiental, o en los casos explícitos señalados en la O.M. 213). De acuerdo con lo establecido en la Ordenanza, el Form. AA013.a debe presentarse 24 horas después de ocurrida la emergencia y el Form. AA013.c, 72 horas después de ocurrida la emergencia.

Mantener vigentes los documentos ambientales es obligación de la persona responsable del área ambiental (registro y certificado ambiental); (Ver Anexo de Información No.2 Certificado Ambiental)

- Los regulados que generen aceites, lubricantes, grasas. solventes hidrocarburoados, deberán entregar obligatoriamente y sin costo, su residuo al gestor autorizado, y por ningún motivo podrán comercializar o utilizados en otras actividades. En este contexto, queda prohibido el transporte de este residuo en el Distrito Metropolitano de Quito por personas no autorizadas por la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente; y,

Los infractores serán sancionados.

#### **4.3. INFRACCIONES Y SANCIONES PARA CASOS DE AUDITORÍA AMBIENTAL**

Según la Ordenanza Metropolitana No. 213, la Comisaría Metropolitana Ambiental y las Comisarías de Salud y Ambiente son las encargadas de velar por el cumplimiento del marco legal ambiental vigente y sancionar el incumplimiento a lo dispuesto en la ley.

Según el Art. 11.381.25 de la Normativa Metropolitana No. 213. La aprobación de planes de manejo ambiental y otros estudios ambientales, no podrá ser utilizada como prueba de descargo en incidentes o accidentes de contaminación ambiental atribuibles a cualquier actividad, proyecto u obra.

Según el Art. 11.381.26 de la Normativa Metropolitana No. 213. Si por medio de una inspección, auditoria ambiental o por cualquier otro medio, la Secretaria del Ambiente o su delegado comprobará que los estudios ambientales, alcances y planes de manejo contuvieron informaciones falsas u omisiones de hechos relevantes en base a las cuales la autoridad ambiental competente los aprobó, la Secretaria del Ambiente presentará las acciones penales que correspondan en contra de los representantes de la actividad, proyecto u obra correspondientes.

De acuerdo a la Ordenanza Metropolitana No. 213, se consideran infracciones a las disposiciones de la ley, las que se detallan a continuación, cuya gravedad está dada de acuerdo a la categoría en la que se encuentran:

#### 1) Categoría 1

- a) No estar registrado en la DMMA o su delegado;
- b) No disponer de facilidades técnicas para la realización del monitoreo y toma de muestras de las descargas y emisiones;
- c) Incumplir con la presentación de los reportes de caracterización o presentar caracterizaciones con número de muestreos incompletos;
- d) Presentar reportes de caracterización extemporáneos;

- e) Incumplir con lo dispuesto en el Art. I1.381.51, de la Notificación de Situaciones de Emergencia:
- f) Presentación de documentos ambientales extemporáneos (auditorías, alcances solicitados, documentos de descargo, planes de manejo, programas perentorios de cumplimiento);
- g) No presentar, los documentos, aclaraciones o alcances solicitados por la DMMA o su delegado;
- h) Aprobar documentos ambientales por parte de las entidades de seguimiento, sin observar los lineamientos establecidos por la DMMA y sin contar con medidas para mitigar los impactos ambientales:
- i) Presentar información errónea por parte del regulado, sobre la base de cualquier documento Auditoría Ambiental, Plan de Manejo Ambiental y alcance solicitado;
- j) Realizar la gestión de los residuos sin contar con la certificación como gestor ambiental;
- k) No cumplir con la entrega de residuos a los gestores autorizados;
- l) Transportar residuos sin la debida autorización;
- m) Los consultores que hayan sido objeto de una queja formal debidamente justificada por parte del contratante por algún tipo de incumplimiento de orden ambiental;
- n) Los que se encuentren involucrados en problemas por utilización fraudulenta de documentos;

- o) Los laboratorios ambientales que presten sus servicios sin estar debidamente registrados en la DMMA; y,
- p) Los regulados que contraten a consultores que no están registrados y calificados en la DMMA.

## 2) Categoría II

- a) Los laboratorios ambientales que ofertan análisis y que reporten datos sin aplicar los procedimientos establecidos y sin contar con equipos para realizar los análisis;
- b) No contar con el CA en los plazos y bajo los lineamientos establecidos por la DMMA;
- c) No haber cumplido con la presentación de la AA, PMA o alcance solicitado;
- d) Incumplir con los compromisos asumidos en el PMA;
- e) No permitir la práctica de inspecciones de control o muestreo de descargas líquidas y emisiones a la atmósfera que realice el personal legalmente autorizado;
- f) Causar derrames o emisiones de materias primas, productos químicos peligrosos, residuos sólidos no domésticos, o lodos potencialmente contaminantes que perjudiquen la salud y bienestar de la población, la infraestructura o el medio ambiente en general, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que estos hechos pueden producir, excepto en situaciones de emergencia;

- g) Realizar la gestión de residuos tóxicos y peligrosos, sin la debida delegación o acreditación de parte del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, o cualquier incumplimiento en los temas del Art.
- h) Por realizar una denuncia que en el debido proceso se determina que es falsa.

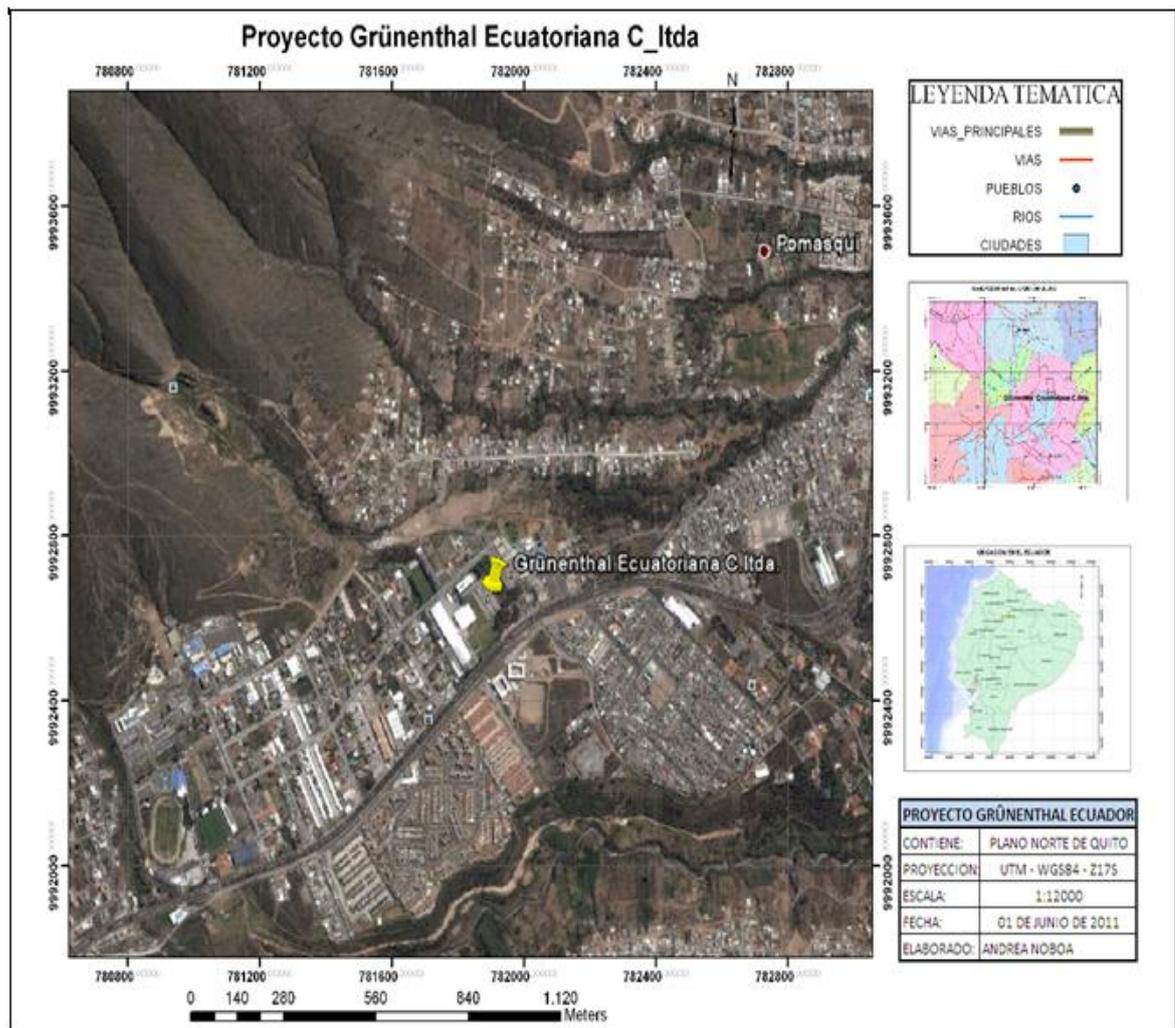
## **5. AREA DE ESTUDIO**

### **5.1 Información General:**

Nombre de la Compañía:	<b>TECNANDINA S.A.</b> Tecnandina S.A. pertenece a la Compañía Grünenthal GmbH
Dirección:	Av. Manuel Córdova Galarza, Km. 6 ½ y Calle El Paraíso. Quito-Ecuador, SA
Teléfono:	(593-2) 2985 800 (593-2) 2352 116
Fax:	(593-2) 2352 003
Página web:	<a href="http://www.tecnandina.com">www.tecnandina.com</a>

## 5.2 Localización del lugar:

El sitio está localizado en Quito, Ecuador, en Sur América en Lat 0°03'55" S; Long 78°28'03" O, Alt: 2.887 metros sobre el nivel del mar.



**Mapa No. 1** Localización geográfica de la Planta Grünenthal-Tecnandina S.A.



**Imagen No. 1** Representación de la vista general de la Planta farmacéutica Tecnandina

### 5.3 Tamaño de las Áreas

Area Total	50.000 m <sup>2</sup>
Bodegas	3.000 m <sup>2</sup>
Despachos	2.300 m <sup>2</sup>
Producción	950 m <sup>2</sup>
Envase	400 m <sup>2</sup>
Empaque	800 m <sup>2</sup>
Preparación	200 m <sup>2</sup>

## 5.4 Capacidad instalada

- Producción  
Capacidad = 35 Millones de unidades/año
- Distribución  
Capacidad = 5.000 paletas

## 5.5 Productos:

### 5.5.1 Fármacos

- Tabletas, ( también revestidas)
- Cápsulas (gelatinosas duras)
- Cremas, Gels y Ungüentos
- Ceras, suspensiones, shampoos
- Sachets
- Óvulos y supositorios
- Empaque secundario de productos especiales



**Imagen No. 2** Medicamentos fabricados en la Planta farmacéutica Tecnandina.

### 5.5.2 Cosméticos

Tecnandina tiene mucha experiencia en la manufactura de cosméticos (Deutsche Pharma) sin fragancia, como:

- Cremas
- Gel
- Lociones
- Shampoo
- Jabón líquido
- Bloqueador solar



**Imagen No. 3** Cremas y ungüentos fabricados en la planta farmacéutica Tecnandina.

Los productos fabricados en la Planta farmacéutica de Tecnandina, entre grageas, comprimidos, cremas, líquidos y sólidos, millones de unidades empaçadas al año; 150.000 comprimidos por hora, 400 trabajadores, son las cifras manejadas en la actualidad por la Corporación Grunenthal-Tecnandina. Tecnandina es consciente que la promoción y protección del ambiente es indispensable para un desarrollo económico y social sostenido y contribuye a mejorar la calidad de vida.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 REVISION AMBIENTAL INICIAL**

El sistema de gestión propuesto, esta encaminado al mejoramiento cualitativo de los procesos industriales con respecto al manejo ambiental dentro de la empresa; por lo que primero se analizó visualmente las áreas de la empresa para la identificación de factores de riesgo ambiental y sus efectos adversos potenciales. Se efectuó una revisión ambiental inicial para conocer la situación de la empresa; esta revisión ambiental, fue una herramienta necesaria para la identificación, implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión Ambiental.

Para poder identificar los impactos de la empresa, se efectuó dos visitas de reconocimiento al área de estudio:

- La primera visita fue de reconocimiento de las áreas de la planta las cuales fueron laboratorios, producción, fabricación, envase empaque, reacondicionamiento, mantenimiento y bodega de abastecimiento.
- La segunda visita fue de identificación y determinación de fuentes generadoras de desechos de las áreas antes descritas.

Una vez realizada la revisión ambiental inicial, se identificó los factores de riesgos ambientales y se procedió a evaluarlos uno por uno, (para dar una percepción de los mismos), según la información e intereses requeridos por la empresa y así buscar la manera de minimizarlos desde su fuente.

Para lograr este objetivo, se consideró cada aspecto e impacto ambiental generado por la planta y se describió cada uno de ellos para registrar fotográficamente y proponer una forma fácil y visual del manejo de los mismos; cabe indicar adicionalmente, que se realizaron procedimientos para ayudar al manejo de todo tipo de desechos, desde su producción, almacenaje temporal, transporte hasta su disposición final.

Con el fin de que se comprenda claramente el proceso que tiene cada uno de los desechos para tomar conciencia en los trabajadores, se investigó el papel de los gestores ambientales quienes son los responsables de dar un tratamiento final a los desechos generados en la planta; con esta gestión se registró todas las etapas de los desechos, desde su generación hasta el momento de su disposición final.

Se realizó una reunión con los 6 Jefes de área de la Planta (mantenimiento, bodega, laboratorios, envase/empaque, producción y reacondicionamiento): con los que se eligió y registró una persona responsable por cada área, la misma que fue capacitada en dos talleres, uno que se explicó el manejo de los desechos a todas las personas que manipulan los desechos dentro de la planta, y otro acerca del Plan de Manejo de Desechos de la planta, entregando material didáctico a todo el personal de la planta (Anexo de información No. 10 Tríptico). Esta persona fue identificada por sus compañeros, la cual es encargada de llevar los registros que se establecieron para centralizar la información en el área ambiental.

Para la implementación de indicadores ambientales, se recopiló la información de las áreas respectivas a lo largo de un año calendario, para obtener los gastos ambientales y así poder calcular el presupuesto ambiental, que es de gran ayuda para saber si se esta o no, minimizando los desechos por fuente de descarga, la electricidad, el agua etc.

Los indicadores ambientales de la empresa, fueron calculados, con la información de las planillas de luz, agua, parámetros y gastos ambientales, con referencia al total de producto manufacturado durante un año, esto ayudó a medir y evaluar la aplicación del sistema de gestión ambiental de la empresa y lo hará a lo largo del tiempo verificando que el sistema funcione.

## **6.2 IDENTIFICACION DE EVENTOS AMBIENTALES**

El levantamiento de información que permitió evidenciar el cumplimiento de los compromisos ambientales de la empresa, se efectuó a través de los siguientes medios:

- Verificación de registros de las actividades cumplidas
- Entrevistas a personal
- Inspecciones y constatación en distintas áreas y procesos de la empresa
- Levantamiento de registros fotográficos.

Una vez expuestos los riesgos ambientales en la empresa, e identificadas sus fuentes generadoras y puntos de contaminación, se investigó uno a uno los factores que los generan, para establecer los procedimientos de los mismos.

El informe de auditoría interna de Tecnandina del año 2008 previo a la inicio de este proyecto está detallado a continuación, hace referencia a los aspectos más relevantes del Plan de Manejo Ambiental su desarrollo y resultados, información que ayudó a la identificación de las fuentes generadoras y los procesos ambientales por implementarse dentro de la planta, el objetivo fundamental consistió en evaluar el cumplimiento de los compromisos asumidos por la empresa para preservar una adecuada calidad ambiental al interior de sus procesos y actividades, así como en su entorno.

Respecto de su alcance, se revisó integralmente las distintas medidas del Plan de Manejo Ambiental. De esta manera se puede justificar la Implementación del Sistema de Gestión Ambiental dentro de la empresa, ya que complementariamente se pudo identificar oportunidades para la mejora continua de la gestión ambiental de la empresa, como se demuestra en la tabla No. 2.

**Tabla No. 2** Tabla de medidas del Plan de Manejo Ambiental de la planta farmacéutica Tecnandina antes de la Implementación del Sistema de Gestión Ambiental propuesto.

REQUISITO AUDITADO	HALLAZGOS	CALIFICACIÓN	
		PARCIAL	TOTAL
<i>Descripción</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>		
<b>Prevención de contaminación del aire por emisiones gaseosas</b>			
Mantenimiento periódico de generadores. <i>Indicador: Número de mantenimientos anuales</i> <i>Meta: &gt;=1 mantenimiento a cada generador o 1 mantenimiento cada 200 horas de operación.</i>	Registros de último mantenimiento de los generadores efectuado el 01-ene-2008. Registros de horas de operación		100%
<b>Prevención de contaminación por emisiones de ruido</b>			
Instalar paneles de aislamiento acústico en la cara interna de la puerta de acceso a la sala de máquinas	Fotografía	0%	
<b>FUMIGACION, LIMPIEZA DE POZOS SEPTICOS Y DESINFECCION DE CISTERNAS</b>			
Limpieza y desinfección anual de la Cisternas y bomba de pozo de agua de Tecnandina y del complejo deportivo <i>Indicador: Número anual de reportes de trabajos desarrollados</i> <i>Meta: &gt;= 1</i>	Registros de actividades ejecutadas	70%	
Evacuación, limpieza y desinfección bimestral del pozo séptico del comedor. <i>Indicador: Número anual de procesos registrados</i> <i>Meta: &gt;= 5</i>	Registros de actividades ejecutadas por la empresa de limpieza contratada		100%
Fumigación bimestral de: exteriores de la planta, exteriores administración, bodega de despachos, bodega central, complejo deportivo y comedor. <i>Indicador: Número anual de reportes de trabajos desarrollados</i> <i>Meta: &gt;= 5</i>	Registros de control de plagas		100%
<b>Mitigación de riesgos de emergencias</b>			
Normas generales de salud y evacuación			

<b>Requisito Auditado</b>	<b>Hallazgos</b>	<b>Calif. Parcial</b>	<b>Calif. Total</b>
<p>Todo el personal tiene la obligación de cumplir con los procedimientos y normas de higiene y limpieza establecidos de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de áreas inspeccionadas con higiene adecuada</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor		100%
<p>Todos los trabajadores deberán llevar como elementos de seguridad general taponos u orejeras, guantes, gafas y mascarillas según el tipo de trabajo y el área donde trabajen.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de personal inspeccionado con elementos de seguridad adecuados</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor		100%
<p>Al ingresar a las áreas de Producción no se debe llevar puesto cadenas, anillos, relojes, etc.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de personal inspeccionado que cumple esta disposición</i></p> <p><i>Meta &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor		100%
<p>Se deben mantener siempre libres los pasillos y áreas de tránsito o circulación y evitar obstruirlos con cualquier tipo de material.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de áreas de trabajo inspeccionadas que cumplen esta disposición</i></p> <p><i>Meta &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor, fotografía		100%
<p>Todas las personas deben conocer perfectamente el plan de evacuación existente en caso de emergencia.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de personas entrevistadas que conocen plan de evacuación</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor		100%
<b>Seguridad Industrial - Manejo de residuos peligrosos</b>			
<p>Todo Producto Químico Peligroso debe tener su Hoja de Seguridad y su Tarjeta de Emergencia en todos los Departamentos en los cuales, por el flujo de materiales establecido debe atravesar.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de PQP cuyas hojas de seguridad se encuentran incluidas en la base de datos en red informática interna (verificar para una muestra de PQP utilizados en cada área auditada</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Archivos ubicados en la red informática interna: W:/detodos.si/Hojas de seguridad	80%	

<b>Requisito Auditado</b>	<b>Hallazgos</b>	<b>Calif. Parcial</b>	<b>Calif. Total</b>
<p>Todo PQP deberá estar plenamente identificado y en la etiqueta deberá constar el principal riesgo de manejo inadecuado: inflamable, corrosivo, venenoso, reactivo, en todas las fases de manejo.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de productos inspeccionados adecuadamente identificados</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Fotografía	80%	
<p>Todo el personal involucrado con el manejo de PQP deberá ser capacitado convenientemente para el reconocimiento de estas sustancias y para su manejo.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de personal entrevistado que demuestra estar capacitado</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Registros de asistencia a eventos	80%	
<p>Capacitación para actuación en caso de emergencias.</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de personal entrevistado que demuestra estar capacitado</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>			100%
Mitigación de riesgos de incendios y explosiones			
<p>Instalaciones eléctricas adecuadas (protegidas y fijas).</p> <p><i>Indicador: Número total de puntos defectuosos identificados en el conjunto de áreas de trabajo inspeccionadas</i></p> <p><i>Meta: &lt;= 10% del número de áreas de trabajo inspeccionadas</i></p>	Declaración del auditor		100%
<p>Tanques de combustibles adecuados y protegidos</p> <p><i>Indicador: Puntos de inicio de corrosión en cada tanque</i></p> <p><i>Meta: &lt;= 2</i></p>	Declaración del auditor		100%
<p>Disponibilidad de equipos para prevención y combate de incendios, y asistencia durante evacuación emergente</p> <p><i>Indicador: Porcentaje de equipos inspeccionados adecuados y con recargas vigentes</i></p> <p><i>Meta: &gt;= 90%</i></p>	Declaración del auditor		100%
<b>MANEJO DE DESECHOS SOLIDOS</b>			
<b>Plan de manejo de desechos</b>			

Requisito Auditado	Hallazgos	Calif. Parcial	Calif. Total
Almacenamiento temporal de desechos en recipientes adecuados, rotulados, ubicados en sitios cubiertos, sobre superficie impermeable, alrededores limpios. <i>Indicador: Porcentaje de recipientes que cumplen todos los requisitos mencionados</i> <i>Meta: &gt;= 90%</i>	Fotografías	90%	
En el caso de producto terminado, materias primas y semielaborados caducados y/o rechazados, se almacenarán como caducados para su posterior incineración. Esta incineración se la realizará una vez por año. <i>Indicador: Número anual de reportes de incineración</i> <i>Meta: &gt;= 1</i>	Informes de incineración		100%
El papel, cartón, etiquetas y material de envase – empaque de productos farmacéuticos, se destruirán, embalarán y posteriormente serán vendidos a gestores ambientales registrados <i>(Verificar disponibilidad de registros de venta)</i>	Notas de entrega recepción de papel, cartón y plástico a los citados gestores ambientales		100%
Los lodos orgánicos, generados en la planta de depuración de aguas residuales serán sometidas al proceso de deshidratación permitiendo su manipulación como desecho sólido a aplicarse como un aporte de nutrientes a jardines y áreas verdes <i>(Entrevistar a operador; inspeccionar lecho de secado, identificar evidencias en campo)</i>	Fotografía		100%
<b>Ordenanza No. 146, Sección V, Capítulo I, Art. II349</b>			
Para el transporte y movilización de desechos industriales, hospitalarios y peligrosos será requisito indispensable el permiso de movilización expedido por EMASEO. <i>Indicador: Porcentaje de reportes de procesos de movilización que incluyen este permiso</i> <i>Meta: &gt;= 90%</i>	Informes de incineración		n/a
<b>Norma INEN 2266: para el Transporte, Almacenamiento, y manejo de productos químicos peligrosos</b> <b>(NOTA: Si se contrata este servicio con empresas especializadas, solicitar certificación de entidad competente, del cumplimiento de los requisitos de la citada norma)</b>			

Requisitos Auditados	Hallazgos	Calif. Parcial	Calif. Total
Los transportistas, deben proveer a sus conductores de medidas de precaución y seguridad apropiadas al producto que transportan	Al momento, el servicio de transporte lo brinda el propio gestor ambiental encargado de la incineración de los desechos. Esta práctica se considera aceptable, hasta que se cuente con empresas de transporte calificadas en la DMMA.  <i><u>No aplica esta parte de la auditoría puesto que no pudo verificarse las condiciones del transporte</u></i>		n/a
El conductor debe tener experiencia en el funcionamiento del equipo técnico del vehículo y en primeros auxilios			
El transportista controlará que los vehículos que transporten productos químicos peligrosos, estén dotados del equipamiento básico destinado a enfrentar emergencias, consistente en al menos de: 2 extintores de más de 10 kilogramos de carga neta, equipo de primeros auxilios, 2 palas, 1 zapapico, 2 escobas, fundas plásticas resistentes, aserrín y material absorbente, equipo de comunicación y equipo de protección personal adecuado.			n/a
<b>MANEJO DE DESECHOS LIQUIDOS</b>			
Funcionamiento permanente y adecuado del sistema de depuración de aguas residuales. Aplicación del agua residual depurada para riego de áreas verdes. <i>(Meta: Días de paralización por desperfectos &lt;= 15 al año)</i>	Fotografía		100%
Manejo de los residuos líquidos de laboratorios como residuo peligrosos	Informes de incineración	90%	
Entrega de aceites usados a Gestor Ambiental registrado	Registros de entregas al gestor ambiental		100%

**Fuente:** Obtenida de la Auditoría interna de la Planta farmacéutica Tecnandina en el año 2008.

Los resultados presentados indican un cumplimiento parcial de los distintos programas del Plan de Manejo Ambiental, se concluye por tanto que la Gestión Ambiental de la empresa es medianamente satisfactoria lo que brinda un nivel de confianza relativamente medio.

En base a la evaluación efectuada durante el proceso, se sugieren algunas recomendaciones, cuya adopción e implementación por parte de la empresa es facultativa.

- Las fuentes de riesgo presentes en la empresa que se identificaron, se encuentran en:
  - a. Presencia de 3 generadores de emergencia, que utilizan diesel como combustible, son generadoras de ruido y emisiones de CO<sub>2</sub>.
  - b. Presencia de planta de tratamiento de aguas residuales.
  - c. Presencia de bodegas de desechos (residuos peligrosos e inflamables) Posible derrame de sustancias peligrosas, incendio.
  - d. Existencia de un tanque de diesel que alimenta la bomba contra incendios. Posible derrame, sustancia peligrosa, incendio
  - e. Existencia de montacargas que funcionan con batería. Sustancia peligrosa, probable cancerígeno.

### **6.3 ESTABLECIMIENTO DE PROCESOS AMBIENTALES**

Para poder establecer los procedimientos ambientales de la empresa, es necesario conocer cuáles son los aspectos según los factores de afectación en el ambiente, los cuales se considera a continuación:

- Contaminación del agua
- Contaminación del suelo y aguas subterráneas
- Contaminación del aire
- Uso de recurso no renovable y/o escaso

**Tabla No.3** Identificación de aspectos e impactos ambientales según los factores de afectación.

<b>RECURSOS</b>	<b>Aspecto Ambiental</b>	<b>Impacto Ambiental</b>
<b>AGUA</b>	Descarga de efluentes industriales	Alteración de calidad de agua
	Descarga de aguas negras y grises	Alteración de calidad de agua
	Derrame de químicos	Alteración de calidad de agua
	Derrame de hidrocarburos	Alteración de calidad de agua
	Descarga de aguas con hidrocarburos	Alteración de calidad de agua
	Generación de residuos líquidos peligrosos (aceites usados, solventes contaminados, residuos de reactivos químicos)	Alteración de calidad de agua
<b>SUELO</b>	Generación de residuos sólidos domésticos	Alteración de calidad de suelo
	Generación de residuos sólidos peligrosos (fluorescentes, envases de químicos, baterías, medicamentos caducados, rechazados, etc.)	Alteración de calidad de suelo
	Generación de residuos sólidos no peligrosos. (cartón, chatarra, madera, papel.... Etc.)	Alteración de calidad de suelo
	Derrame de químicos	Alteración de calidad de suelo
	Derrame de hidrocarburos	Alteración de calidad de suelo
<b>AIRE</b>	Emisión de gases de combustión	Alteración de calidad de aire (calentamiento global)
	Emisión de malos olores	Alteración de calidad de aire (afectación al hombre ambiente)
	Emisión de CFC	Alteración de calidad de aire (afectación al hombre ambiente)
	Generación de ruido	Alteración de calidad de aire (reducción de la capa de ozono)
<b>USO DE RECURSO NO RENOVABLE Y/O ESCASO</b>	Consumo de energía eléctrica	Agotamiento de recursos naturales
	Consumo de agua potable, pozo	Agotamiento de recurso natural escaso
	Consumo de combustible	Agotamiento de recurso natural escaso
	Consumo de papel	Agotamiento de recurso renovable (deforestación)

Para poder llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión Ambiental en la Empresa Farmacéutica Tecnandina, se tomaron en cuenta los aspectos ambientales de la tabla N.3, y se establecerán formatos de registro y procedimiento para cada uno de los mismos.

### **6.3.1 RECURSO AGUA**

El funcionamiento de cualquier industria requiere grandes cantidades de agua. En la planta de Tecandina, se identificaron dos fuentes de aprovechamiento de agua:

- Pozo de agua
- Planta de tratamiento de aguas residuales

También se identificaron 2 fuentes generadoras de desechos líquidos peligrosos:

- Dpto. Mantenimiento.- aceites usados de la maquinaria en mantenimiento
- Laboratorios.- reactivos y desechos inorgánicos

Una vez identificadas las fuentes y en pleno conocimiento de su funcionamiento, se establecieron los procedimientos correspondientes al buen manejo de las mismas, y al tipo de mantenimiento que debe recibir cada, esto se realizó por registro fotográfico para que queden estandarizados los procedimientos.

#### **6.3.1.1 POZO DE AGUA**

- **APROVECHAMIENTO DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS**

Para realizar el procedimiento relacionado con el aprovechamiento de las aguas subterráneas, se investigó en los registros de Tecandina la concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas, que es desde hace aproximadamente 23 años, en el año 1986. Este se encuentra ubicado dentro de las instalaciones, con un pozo de aproximadamente 50 m de profundidad con un caudal promedio de 560 m<sup>3</sup>/mes, con el objeto de que se provea de agua suficiente para el desempeño de las actividades productivas.

El rendimiento del pozo corresponde a un aproximado de 8 l/s y la extracción del agua se realiza por bombeo; para lo que se utiliza una bomba sumergible de 7 etapas y 20HP.

El pozo perforado se encuentra a unos 10 metros de la autopista a la mitad del mundo dentro de los predios de la empresa, sus coordenadas y cota son: 782151 mE; 9992938 mN y 2594 msnm, tiene una profundidad de 150 m; el nivel freático de 25 a 30 m, instalado tubería metálica de 4", y el caudal que arroja el pozo es de 8,00 l/s cuenta con una bomba de succión (sumergible de 20 FTP), es automático mediante un control de nivel, la cisterna tiene una capacidad de 250 m<sup>3</sup>, que es lo que utiliza diariamente. La empresa es la única usuaria de esta agua y por lo tanto no existe ningún inconveniente de carácter técnico (Perfoconsul, 2009).

Se realizó una investigación del mantenimiento de la bomba y las tuberías, con el departamento técnico de mantenimiento, para que las bombas se encuentren en perfecto estado y no exista contaminación de aguas subterráneas hacia la superficie, por lo que se hizo un procedimiento de registro fotográfico del mantenimiento de cambio de tuberías y mantenimiento general de la bomba, con una frecuencia de mantenimiento de aproximadamente 3 años, para evitar posible contaminación de las aguas subterráneas; el mantenimiento debe realizarse con una empresa tercerizada contratada por la maquinaria pesada y la dificultad del proceso.

La concesión para usos industriales y de riego, se otorga por un plazo de diez años renovables la misma gestión se debe realizar en el tiempo estipulado. Las fuentes alumbradas de acuerdo con la división geográfica del Ecuador para la administración del agua pertenecen a la vertiente del Pacífico P, Sistema Río Esmeraldas -06; Cuenca Esmeraldas -12; Subcuenca Río Guayabamba -04; microcuenca Río Monjas -12 (P-06-12-04-12 Río Monjas). La ubicación política de esta concesión, pertenece a la provincia Pichincha -17; Cantón Quito -01 y Parroquia Pomasqui -77 (17-01-77 Pomasqui). Perfoconsul, (2009).

### **6.3.1.2 PLANTA DE TRATAMIENTO DE LAS AGUAS RESIDUALES**

- **REUTILIZACIÓN DE LAS AGUAS RESIDUALES**

La Planta de Tratamiento de Aguas Residuales de Tecnandina, consiste en llenar una piscina donde el agua residual es tratada con grupos de microorganismos aerobios para eliminar la contaminación orgánica del agua por tratamientos biológicos. El tratamiento es aerobio (con oxígeno). Estas piscinas trabajan con blowers los cuales mantienen vivos a los microorganismos, por lo que tienen que también permitir un mantenimiento de los mismos. Esto nos ayudará en el futuro a la minimización de lodos dentro de las piscinas.

El agua negra cruda que llega a la planta de tratamiento, es sometida a un proceso biológico; en el que intervienen millones de bacterias aeróbicas.

El proceso es sencillo, primero el agua negra cruda entra a la cisterna de aguas negras, donde es bombeada hacia la piscina en donde se encuentran las bacterias, pasando previamente por un tamiz que se encarga de cernir los residuos que flotan en el agua; para lo cual se necesita que estos tamices sean frecuentemente limpiados (una vez al día) registrando en el formulario que se realizó, evitando taponamientos y derrame por desvío del agua residual.

La piscina de aguas residuales procesa aproximadamente al día 40m<sup>3</sup> y tiene una capacidad de 63m<sup>3</sup>.

El reactor biológico o Planta de tratamiento, es el proceso de multiplicación de las bacterias por transferencia de oxígeno. Este se da a través de sopladores que están calibrados para que trabajen por 3 minutos y paren por un lapso de 10 minutos durante todo el día, esto se da para que las bacterias a cualquier profundidad encuentren oxígeno para poder sobrevivir.

En las fechas de navidad y año nuevo, se cierran los procesos productivos de la planta, lo cual además ayudó a poder vaciar por primera vez la piscina de la planta de tratamiento, para dar el primer mantenimiento a la bomba y a los blowers, pudiendo constituir y determinar el procedimiento de mantenimiento

anual de la planta de tratamiento. Se realizará el mantenimiento de la bomba y los blowers de 3 a 4 días de los últimos días del mes de diciembre. Queda registro fotográfico del proceso para futuros mantenimientos.

### **6.3.1.3 ACEITES USADOS**

Se determinó el punto generador de aceites usados de la empresa Tecnandina, los cuales se producen originalmente en los mantenimientos de las máquinas de fabricación los cuales son recolectados por el departamento de mantenimiento donde cambian el aceite usado de la maquinaria en los mantenimientos y sacan los aceites usados y residuos de papel impregnado de grasa. El cambio de aceite no es muy significativo, 60 galones anuales, sin embargo como se trata de un residuo catalogado como peligroso, se tienen que seguir los procedimientos de acuerdo a la normativa ambiental del Manejo de Aceites Usados. Se procedió a identificar los tachos de almacenaje de aceites usados claramente con rótulos visibles, se constituyó un procedimiento para el correcto almacenaje de los mismos, utilizando un cedazo para la eliminación de sólidos que no entran en los procesos de reutilización de aceites usados.

Se estandarizó el proceso desde que los aceites salen de la máquina, la entrega, su almacenaje temporal y su traslado al camión recolector, este proceso es importante ya que un derrame podría ser un accidente inevitable al momento del traslado, por lo que se evidencia el fácil acceso para su traspaso.

### **6.3.1.4 REACTIVOS Y DESECHOS INORGANICOS**

Utilizando los procedimientos internos de la planta, se tomó en cuenta los aspectos para tratar estos materiales: cuando los reactivos y desechos inorgánicos son dados de baja, deben ser transportados con mucho cuidado hacia su bodega de almacenaje temporal.

Por la naturaleza de estos desechos, se capacitaron a las personas que participan en el manejo de los mismos. Se realizaron 2 capacitaciones, una de

manejo de desechos peligrosos y otra de seguridad industrial de ciertos aspectos como: manejo de material de vidrio, transporte, accidentes etc.

Según el peo CC-cq/2.33 (2010), de la empresa, se investigó el proceso para que estos desechos se den de baja y puedan ser desechados, y se observó que tienen que señalarse el tiempo de uso para las soluciones de reactivos (ellos representan Índices y son siempre obligatorios en el caso de que para un reactivo determinado no se conozca su tiempo de uso). Esto se realizó con el fin de verificar tiempos de frecuencia de envío de desechos inorgánicos y reactivos, para no comprometer la bodega de los mismos, por lo que es de gran utilidad tomar como referencia la siguiente tabla:

**Tabla No.4** Tiempo de uso para las soluciones de reactivos.

<b>SOLUCIONES DE REACTIVOS</b>	<b>TIEMPO</b>
Sólidos y líquidos estándar	2 años
Soluciones acuosas de sales inorgánicas	1 año
Solución para comparación de color	6 meses
Soluciones tampón	1 mes
Soluciones de sustancias orgánicas /acuosas	6 meses
Soluciones de sustancias orgánicas/orgánicas	6 meses
Soluciones de sustancias inorgánicas	1 año
Soluciones de indicadores	1 año
Ácidos orgánicos	1 año
Ácidos inorgánicos diluidos	1 año
Hidróxidos inorgánicos diluidos	6 meses
Eluyentes HPLC A base de soluciones tampón	3 meses
Con reactivos de pares iónicos	1 mes
- Sin tampón	6 meses
Soluciones volumétricas	3 meses
Eluyente para CCF en frasco de almacenamiento	3 meses
Soluciones reveladoras CCF	3 meses

Fuente: Procedimiento de la planta Tecnandina No. PEO CC-cq/2.33

Después de la expiración del tiempo de uso, los reactivos serán desactivados y desechados de acuerdo al Plan de Manejo de Desechos de la empresa (PEO No. IG-SI-pf / 2.5), y los frascos vacíos conducidos a la zona de lavado para su respectiva limpieza y secado por parte del auxiliar del laboratorio, la misma que fue capacitada con las demás personas que manipulan este tipo de desechos y quien tomará las mismas precauciones que para el lavado del material de vidrio del laboratorio.

### **6.3.2 RECURSO SUELO**

Para definir los posibles factores que pueden influir en la respuesta del suelo a los agentes contaminantes, se identificó a los desechos sólidos peligrosos dentro de la planta farmacéutica Tecnandina, se reconocieron todas las áreas de la planta y se observó el tipo de desecho que salía como proceso de cada una de ellas; los cuales no representan ningún tipo de riesgo de derrame, ya que la mayoría de ellos son desechos sólidos los cuales se encuentran bien ubicados en lugares específicos adaptados para el almacenaje de este tipo de desechos, con excepción de los tubos fluorescentes que podrían llegar a filtrar, por este motivo se designó un lugar específico con ciertos parámetros según la norma técnica del suelo de la Ordenanza Municipal Metropolitano No. 213 para poder ubicar los desechos de los tubos fluorescentes sin que representen ningún tipo de riesgo ambiental.

#### **6.3.2.1 DESECHOS PELIGROSOS**

La Ley establece una serie de obligaciones para los productores de residuos tóxicos y peligrosos; por lo que se verificó para cada una de las áreas, los tipos de desechos que salen de la planta hacia sus diferentes bodegas de almacenamiento temporal, y se constituyó los procedimientos desde su punto de generación, almacenaje temporal, transporte y disposición final, cada uno de ellos.

También se investigó a los gestores ambientales calificados, y el tipo de tratamiento que dan a los desechos que salen de la empresa.

Así se puede considerar que no existe ningún tipo de contaminación al suelo por parte de la empresa, y con el buen manejo de estos desechos se pueden evitar los riesgos por goteo, derrame o filtración de estos a los suelos.

- **Producción de residuos peligrosos**

Todo residuo que pueda causar daño a la salud o al ambiente es considerado como residuo peligroso (Albert, 1997).

La prevención de la contaminación por el manejo de los desechos peligrosos, se fundamenta en las buenas prácticas del manejo de los desechos que involucra el almacenamiento, transporte y disposición. Las áreas de almacenamiento fueron ser diseñadas en condiciones de seguridad y áreas que reúnan los requisitos establecidos por la Norma INEN 2266 (2006).

Tomando en cuenta la Ordenanza metropolitana No. 147 del Ilustre Municipio de Quito, el adecuado almacenamiento de las sustancias químicas, tiene como objetivo primordial el evitar de que se lleguen a juntar productos químicos incompatibles, por lo que se determinó que los desechos tienen que estar bien sellados dentro de cajas de cartón y claramente identificados con sus etiquetas en los lugares específicos, para evitar producir reacciones violentas con la posibilidad de que se generen incendios explosiones y/o emanaciones de gases venenosos o corrosivos, que pueden comprometer a las personas, instalaciones y/o ambiente.

### **6.3.2.2 DESECHOS DE TUBOS FLUORESCENTES**

Dentro de la planta Tecnandina, se verificó que solo se utiliza tipo de iluminación con tubos fluorescentes, ya que son el resultado del proceso de iluminación industrial, es una luminaria que cuenta con una lámpara de vapor de mercurio a baja presión y que es utilizada normalmente para la iluminación doméstica e industrial. Su gran ventaja frente a otro tipo de lámparas, como las incandescentes, es su eficiencia energética.

Obviamente existe una fuerte generación de estos desechos, por lo que se investigó el tratamiento final de estos desechos con los gestores ambientales, por lo que son desechos peligrosos como para no tratarlos como tal, por lo que se adaptó un lugar alejado, techado y anti-derrames, lejos de todos los procesos productivos, pero de fácil acceso para su traslado y almacenaje. Se determinó que la frecuencia para la eliminación de estos desechos que sería cada año por la cantidad y el tamaño de la bodega. Se pesó el tubo por tamaño para poder contabilizarlos según su peso antes del traslado a su disposición final y se investigó el papel de los gestores ambientales con este tipo de desecho, ya que fue la primera vez que se gestionó.

### **6.3.2.3 MEDICAMENTOS CADUCADOS**

Para llevar la gestión de los desechos de medicamentos caducados, fue precisa la obtención del listado de materia prima por vencer en el rango de la fecha seleccionado varios controles sobre las materias primas y excipientes antes de su fecha de vencimiento, y así poder extender su vida útil o dar de baja a los mismos.

Según el peo CC-cc/2.8 de (2007). El área Química Biológica lleva un registro en un listado, donde se detallan las materias primas que vencerán durante cada uno de los trimestres del año, este listado es actualizado en el archivo W:\CtrCalidad.s1\CONTROL VENCIMIENTOS, archivo en el cual se puede

verificar los productos caducados y devueltos por los clientes que se darán de baja para ser trasladados hacia las bodegas respectivas como las materias primas que se han caducado y que se encuentra en el archivo W el cual es de acceso de lectura de todos los empleados. Para la obtención del listado de la materia prima por vencer en el rango de la fecha seleccionado; se utiliza el "Listado de lotes por caducar", donde se define el periodo a considerar (generalmente 1 mes). Tomando en cuenta las recomendaciones específicas de los fabricantes de las materias primas.

Luego se procede al rechazo físico de las materias primas, colocando etiquetas rojas de rechazado y solicitando la ubicación en las bodegas físicas de material dado de baja: 95 y 99; hasta su destrucción definitiva por parte del servicio tercerizado de incineración (PEO No. CC-cq/2.33, (2010).

- **Materias primas (activas y excipientes), materiales de envase – empaque y producto terminado**

Con los procedimientos internos de la planta farmacéutica como información, fue de gran ayuda para poder realizar los procedimientos de los desechos sólidos peligrosos, ya que se tomó en cuenta las causas para considerar la baja o rechazo, y poder estipular tiempos de envío y etiquetas de rechazo, los parámetros tomados en cuenta para las materias primas fueron:

1. Daños físicos por transporte o manejo de los contenedores: bultos rotos, golpeados, etc.
2. No cumplimiento de parámetros de calidad durante el análisis físico-químico-microbiológico a la entrada del insumo, o detectado posteriormente durante su uso en producción.
3. Fecha de vencimiento cumplida o fecha de re-test que no pasa los controles de calidad
4. Materias primas discontinuadas.

Y los parámetros que fueron tomados para considerar de baja o rechazo de los procedimientos internos de la planta para el producto terminado fueron:

1. No cumplimiento de parámetros de calidad durante el análisis físico-microbiológico a la entrada del insumo, o detectado posteriormente durante su uso en Producción.
2. Fecha de vencimiento cumplida
3. Lotes piloto no aptos para la venta
4. Devoluciones del Mercado: Producto próximo a vencer o deteriorado.
5. Recall: Producto recogido del mercado por problemas de calidad.
6. Productos Terminados descontinuados.

- **Baja / rechazo insumos de terceros (materias primas, materiales de envase-empaque, semielaborados y producto terminado)**

Para los insumos de Terceros, las decisiones de baja o rechazo son exclusiva responsabilidad del laboratorio dueño del producto. Aseguramiento de Calidad Tecnandina es responsable de informar a Aseguramiento de Calidad del tercero cualquier situación que amerite baja o rechazo, para que el laboratorio contratante tenga elementos de juicio para la toma de decisiones (Peo No. CC-cc/2.8, 2007).

Todo este tipo de residuos cuando son dados de baja, se almacena en una bodega adaptada para el caso, se identificó bien los letreros de estos desechos, y se investigó todo el proceso, desde que se genera, su almacenaje temporal, su transporte y su disposición final con los gestores ambientales. Lamentablemente, cada laboratorio es responsable de sus desechos y de sus bodegas.

#### **6.3.2.4 DESECHOS RECICLABLES**

Los materiales de desechos post producción representan una cantidad significativa que permite reincorporar muchos de estos desechos a nuevos

procesos productivos. Por lo que se tomó en cuenta especialmente en el área administrativa y material de envase y empaque de los productos, desde que llega la materia prima, hasta que es enviada, por lo que se verificaron los puntos generadores y se diseñó un lugar específico y estratégico, cerca de las fuentes generadoras de los desechos. La importancia sustentable de reciclar estos materiales, es para beneficio tanto de la parte generadora del desecho, como para el gestor de desechos. En la Planta de Tecnandina se reconocieron 5 tipos de desechos reciclables:

- Papel
- Cartón
- Plásticos
- Madera
- Chatarra

### **6.3.3 RECURSO AIRE**

#### **6.3.3.1 GENERADORES ELÉCTRICOS DE EMERGENCIA**

Tecnandina, como muchas otras empresas, tiene generadores eléctricos, que se los utiliza en caso de emergencia durante cortes de energía.

Lamentablemente en Ecuador, las infraestructuras eléctricas no están aún preparadas para soportar la actual demanda, razón por la cual es indispensable contar con generadores eléctricos en caso de cortes de energía inesperados.

Los generadores de energía emiten gases a la atmósfera, por esta razón, la normativa técnica metropolitana de emisión de gases a la atmósfera, indica que si estas emisiones sobrepasan de las 60 horas semestrales, se tiene que caracterizar las emisiones al aire, por lo que se generó un formato para registrar el tiempo de uso de los generadores.

Por lo general no pasa de las 60 horas semestrales, pero se llegó a realizar una caracterización, ya que el país se encontraba en emergencia y el Presidente Correa obligó a las empresas a utilizar los generadores, razón por la cual se realizó las caracterizaciones al aire de los tres generadores de la planta registrando fotográficamente su realización.

Para lo cual se tuvo que cambiar de tubo de emisión a uno de 8" a la altura de 8 radios a partir de su último codo de emisión en cada uno de los tubos, ósea, 4 de ellos según las normas técnicas de emisiones a la atmósfera; se abrió y soldó tubos de 8" y se procedió a la medición, lo que constituyó un procedimiento de caracterización en caso de sobrepasar las 60 horas semestrales, quedando constancia del procedimiento de monitoreo de gases para posibles casos de emergencia.

Según la normativa técnica ambiental No. 146 (2007) sobre generadores; de los tres generadores que cuenta la empresa Tecnandina, solo entra a ser auditado dos de ellos, ya que el perteneciente a Grunenthal, es de carga de 100 KW por lo que no entra en los niveles auditables. Sin embargo se realizó monitoreo de gases y material particulado a dos de ellos y solo caracterización de gases al mas pequeño.

En la planta farmacéutica Tecanandina se identificaron tres generadores eléctricos de emergencia, los cuales se detallan a continuación con sus características técnicas:

- Generador N. 1  
250 KW  
630 A  
1800 RPM
- Generador No. 2  
370 KW  
929 A  
1800 RPM

- Generador No. 3  
100 a 125 KW  
228 A  
1800 RPM

### **6.3.3.2 RUIDO**

Según las normas técnicas del Libro VI Título IV Anexo 5 de límites máximos permisibles de niveles de ruido ambiente para fuentes fijas y para vibraciones; las fuentes fijas en este caso: los generadores de emergencia y los compresores, deben de ser, monitoreados con el fin de determinar si los niveles de ruido cumplen con la normativa o causan molestias en predios adyacentes o cercanos a la instalación. La Entidad Ambiental de Control podrá solicitar evaluaciones mayores y en caso de juzgarse necesario, podrá solicitar la implementación de medidas técnicas destinadas a la reducción o mitigación de los niveles de ruido provenientes de la operación de dichos equipos.

Para el caso de los compresores y generadores eléctricos, se sigue el mismo procedimiento para el monitoreo de ruido, ya que las dos están consideradas como fuentes fijas.

Los monitoreos deben realizarse trimestralmente con registrando los resultados y caracterizar los resultados una vez al año llenando el formulario No. AA08b y AA08a Caracterización anual de ruido al ambiente y Caracterización Emisiones De Ruido al Ambiente - Identificación de Fuentes. Según tabla No.4

Las fuentes generadoras de ruido que se identificó fueron dos puntos a medirse:

- Punto uno.- sala de máquinas donde se encuentran los generadores
- Punto dos.- sala de máquinas de la Planta de tratamiento.

Se realizó un procedimiento para que quede constancia del hecho de las cuatro caracterizaciones, ya que se contempla en el plan de manejo ambiental de la empresa, la idea es que se estandarice este procedimiento.

El uso de terreno donde se encuentra la planta, cambio en el año 2009, ahora se constituye como zona industrial mediano impacto. El ruido de la planta hacia el exterior es mínimo, pero el nivel de ruido de fondo determinado para el sector dado la incidencia de la autopista Manuel Córdova Galarza da a consideración que se podría realizar una audiencia pública ante la Secretaría Ambiental, para presentar en el proyecto del Plan de Manejo Ambiental y receptor criterios y observaciones de la comunidad, en donde se puede constatar, por dos años (como mínimo), que los niveles de ruido de las fuentes fijas de la planta farmacéutica son menores al ruido de fondo, por lo que se podría omitir este punto del plan de manejo ambiental.

## **6.4 PROCESOS AMBIENTALES LEGALES**

### **6.4.1 DOCUMENTOS AMBIENTALES**

Según el Art. II.381.14.- Los regulados que no cuentan con una Auditoria Ambiental y Plan de Manejo Ambiental aprobados, deberán presentar estos documentos en el plazo máximo de sesenta días calendario a partir de la notificación por la Comisaría Ambiental, de acuerdo al contenido indicado en el instructivo.

La auditoria ambiental incluye un plan de manejo ambiental que corre a costo de Tecnandina, quien tiene la libertad de escoger un equipo consultor.

Para la estructuración del Sistema de Gestión Ambiental, se usó como base el documento de calificación de la Auditoria Ambiental y Plan de Manejo Ambiental, que se plantea en el Anexo No. 1 (Ver Anexo de Información No.1 Calificación del Plan de Manejo Ambiental de la Planta Farmacéutica Tecnandina S.A.)

## **6.5 DISEÑO DE PROGRAMAS DE GESTION AMBIENTAL Y MONITOREO**

### **6.5.1 INDICADORES AMBIENTALES**

Todo sistema de gestión empresarial, requiere de herramientas que permitan medir y evaluar su aplicación. Según, Aproque, (2004), los indicadores ambientales, son una buena herramienta para este propósito. En nuestro caso para conocer el impacto ambiental de la empresa se consideraron los siguientes datos:

- Las emisiones a la atmósfera (gases de invernadero, Cl, CFC,s, partículas, dioxinas,...),
- Los vertidos a las aguas (DQO, metales pesados, DBO5,...)
- La contaminación de los suelos,
- La generación de residuos (peligrosos, inertes,...),
- Utilización excesiva de recursos (energía, agua, productos tóxicos,...),
- Riesgo de accidentes (emisiones tóxicas, fugas, explosiones,...).

Toda la información se centralizo en el área de manejo ambiental de la empresa, para lo cual se tomo como datos, las planillas de la luz, agua y gasolina, el total de gastos pagados a los diferentes gestores ambientales, los rangos y límites permisibles de los parámetros de los resultados de las caracterizaciones, sobre las toneladas manufacturadas al año por la empresa. Según el Gobierno Vasco (2006), los indicadores ambientales son información simplificada y cuantificada que ayudan a explicar como cambian las cosas a lo largo del tiempo o del espacio.

Un indicador ambiental, es una aproximación cuantitativa o cualitativa a una solución o problema ambiental, que proporciona una clave sobre dicha temática y hace perceptible un fenómeno que no es inmediatamente detectable. En otras palabras, un indicador condensa en un dato fenómenos

complejos relacionados con un tema específico (Aproque, 2004), en este caso el cuidado ambiental en la empresa Tecnandina.

La realidad que reflejó el indicador ambiental, fue analizada y criticada exhaustivamente, para poder conseguir un diagnóstico y poder formular y evaluar las políticas, programas y proyectos ambientales.

Estos indicadores, fueron medidos en el lapso de un año calendario y serán comparados en el tiempo, por las condiciones o situaciones observadas. Un mejoramiento consistente en el tiempo, con los resultados obtenidos, nos darán pautas para la minimización de los impactos ambientales negativos; sugiriendo una acción sistemática y consiente sobre las operaciones de la industria (Ver anexo de información No.3 Indicadores Ambientales de la Planta farmacéutica Grunenthal-Tecnandina).

La aplicación de los indicadores, sirve para diagnosticar el estado actual de la empresa con otros años y ante otras empresas del sector farmacéutico; también son muy útiles para la toma de decisiones con jerarquía de prioridad y urgencia, tomando como base en datos de desempeño de objetivos; y, la demostración interna y pública de los progresos respecto a la implementación del sistema de gestión ambiental.

#### **6.5.1.1 Generación de la información**

Considerando que la información destinada para la construcción de los indicadores, esta fue lo más precisa y representativa posible (Aproque, 2004). Los indicadores de protección ambiental, evaluaron la contaminación producida por la industria y sus niveles de eficiencia en el uso de recursos y energía; tomando como base Miliarum (2010); y, Aproque (2004). Los indicadores observados fueron:

a) Indicadores de inversiones ambientales

- inversiones
- gastos
- personal asignado

b) Indicadores de contaminación

- Emisiones a la atmósfera
- Emisiones al agua
- Generación de residuos sólidos industriales

c) Indicadores de eficiencia en el uso de recursos y energía

- consumo de agua
- consumo de combustibles
- consumo de energía

El alcance de los indicadores, contempla los resultados de todas las actividades de la empresa en todas las instalaciones; y, la persona encargada del manejo ambiental, es la encargada de mantener un registro con los siguientes datos:

- Montos de inversiones ambientales por año
- Montos de costos operacionales dedicados a la protección ambiental por año.
- Número de personas asignadas a protección ambiental por año.
- Toneladas de productos manufacturados por año.
- Parámetros de emisiones a la atmósfera.
- Parámetros de emisiones al agua.
- Consumo total de agua por año.
- Caudal de descarga promedio por año.
- Cantidad de residuos no peligrosos generados por año.
- Cantidad de residuos peligrosos generados por año.
- Valores de consumos de combustible por año.
- Valores de consumos de energía.

Las ventajas de los indicadores, según el Gobierno Vasco (2006) son:

- Proporcionan una base estable para la elaboración de informes
- Facilita, la presentación de un panorama claro de la situación ambiental
- Uniformizan la recogida de datos, lo que originan una información de calidad y comparable
- Centran la recopilación de datos en torno a cuestiones claves.
- Facilitan la gestión y evaluación de las políticas ya que mide evoluciones y tendencias
- Permiten hacer comparaciones

### **6.5.2 AUDITORIAS AMBIENTALES DE CUMPLIMIENTO**

Gracias al Plan de Manejo Ambiental establecido, se puede llevar un control interno de Auditorias Ambientales, ya que en estos casos la auditoria ambiental de cumplimiento sirve de herramienta de planificación y gestión la que nos ayudará con respuestas a las exigencias que requiere las diferentes áreas.

Las Auditorias Ambientales de cumplimiento, las realiza el regulado, para lo cual cuenta con el plan de manejo ambiental y con las normativas ambientales vigentes, en las cuales incluirá la descripción de nuevas actividades de la organización cuando las hubiese y la actualización del plan de manejo ambiental.

Según Chávez Ezquivel (2011), una auditoria ambiental es una evaluación objetiva de los elementos de un sistema, que consiste en verificar, analizar y evaluar la adecuación y aplicación de las medidas adoptadas por la empresa, para minimizar los riesgos de contaminación ambiental por la realización de actividades que por su naturaleza constituyen un riesgo potencial para el ambiente. Por este motivo, se implementó las auditorias ambientales de cumplimiento en la planta de Tecandina, las cuales serán realizadas con una frecuencia de una vez, cada tres meses, siguiendo el plan de manejo

ambiental diseñado y aprobado por la entidad de seguimiento (Ver Anexo de información No. 1 Plan de Manejo Ambiental).

En sí, la auditoría ambiental describe la cuantificación de las operaciones industriales que se determinaron en el sistema de gestión ambiental, para poder determinar si los efectos de contaminación que produce la planta están dentro del marco legal establecido.

Obviamente, la persona encargada del manejo ambiental, será la responsable de llevar a cabo la Auditoria Ambiental interna anotando las conformidades y no conformidades, estableciendo tiempo de mejoras con los responsables en caso de no conformidades.

## **7. RESULTADOS (SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL)**

### **7.1 SITUACION AMBIENTAL DE LA EMPRESA**

Para poder conocer el estado de la planta, se partió por el proceso de producción, ya que, de aquí se pudo determinar los desechos generados, en cada punto productor de residuos de la empresa.

La idea de esto, fue de centralizar la información de las diferentes fuentes de contaminación en un solo lugar, por lo que se identificó a los líderes de cada área, los cuales fueron elegidos y capacitados, y quienes en adelante serán los responsables de registrar la información de todos los puntos de los que están hecho cargo. (Ver anexo de información No. 4 Bodegas y responsables)

Es responsabilidad de las personas elegidas del manejo ambiental de cada área, llevar los registros actualizados y debidamente firmados, por lo que se tendrá que sacar una copia al original y entregar la copia al encargado de la parte ambiental para su archivo.

Las personas que fueron elegidas como responsables de sus áreas en el tema ambiental, serán las indicadas para dar información de como se está llevando a cabo el sistema; con la ayuda de registros, firmas, mantenimientos, etc.

Así se podrá comprobar que el Sistema de Manejo Ambiental dentro de la empresa, está funcionando.

### **7.2 ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES DE LA EMPRESA**

Una vez determinado cada uno de los aspectos afectados e impactos ambientales de la empresa, se identificaron como riesgosos para el ambiente y se describieron sus consecuencias:

- Identificadores de riesgo, como:
  - a. El ciclo de vida de las baterías de los montacargas.
  - b. Emisiones de CO2 según rangos permitidos y uso de suelo

- c. Medición de ruido según el uso del suelo.
  - d. Aguas residuales de la planta de tratamiento de agua.
  - e. Lugares destinados para los desechos peligrosos.
- Los efectos o consecuencias del riesgo, que se complementan con los identificadores de riesgo, son:
    - a. Las baterías de los montacargas, contaminan el terreno, las aguas, plantas y animales que se nutren.
    - b. El CO<sub>2</sub> es el principal gas responsable del efecto invernadero.
    - c. El ruido ocasiona vibraciones en el ambiente y puede alterar las especies de aves de la zona, además de molestar a las personas de los alrededores.
    - d. Derrame de los desechos orgánicos, filtración a las aguas subterráneas y contaminación de las mismas.
    - e. Incendio y contaminación a cielo abierto y riesgo para los trabajadores y comunidad.

La identificación y evaluación de los riesgos ambientales dentro de la Planta Farmacéutica TECNANDINA, representa beneficios potenciales importantes, tanto para la empresa, como para los trabajadores y la comunidad; ya que, gracias a los resultados de los mismos, se pueden tomar medidas de prevención y monitoreo de los puntos de mayor riesgo ambiental y aplicación del sistema de gestión, envolviendo a todos los empleados de la planta y comprometiéndolos a mejorar la imagen corporativa de la empresa, ante la sociedad con efectos inmediatos sobre los clientes, proveedores, empresas de seguros etc.

## **7.3. PLAN DE PROCESOS AMBIENTALES DE LA EMPRESA**

### **7.3.1 RECURSO AGUA**

#### **7.3.1.1 TRATAMIENTO Y DISPOSICION FINAL DE LAS AGUAS RESIDUALES**

PROCEDIMIENTO No. 1 y 2

Según la norma técnica del Libro VI Título IV Anexo 1, Norma de Calidad Ambiental y de descarga de efluentes: Recurso agua, se deben tomar en cuenta ciertos parámetros.

La frecuencia de toma de muestras de agua de la planta de tratamiento, debe realizarse a lo largo del periodo de presentación de caracterizaciones, esto quiere decir 1 vez trimestralmente, realizando 4 tomas al año para garantizar la representatividad de la muestra; también el número de muestras a tomar y los parámetros a determinar (Ver tabla No. 5)

Para descargas residuales no domésticas el tipo de muestra debe ser compuesta, garantizando la homogeneidad; con estos resultados se podrá dar cuenta que la planta de tratamiento y la bomba de extracción de agua de pozo, se encuentran en buenas condiciones de trabajo.

Se determinó que en el área de influencia donde opera la bomba de extracción de agua de pozo, NO existen fuentes hídricas que pueden ser interferidas con la explotación del pozo.

Para que las bacterias de la planta de tratamiento se encuentren dentro de sus parámetros, se debe realizar un monitoreo trimestralmente, según el PMA. (Ver Anexo de Información No.1 PMA), y registrar los resultados del laboratorio encargado; con los cuatro monitoreos al año, se podrá realizar el cuadro de los indicadores ambientales (Ver Anexo de información No. 3 Indicadores ambientales) y se caracterizará los resultados en el mes de noviembre según el formulario No. AA07 y AA07a Caracterización Anual Físico

Química de Descargas Líquidas no Domésticas y Caracterización Físico Química de Descargas Líquidas no Domésticas - Identificación de puntos de descarga. De estar bajos los parámetros, se inspeccionarán los calibradores de oxígeno de la planta de tratamiento y se tomarán las medidas necesarias con mantenimiento y laboratorio, utilizando el método más preciso y rápido minimizando cualquier contaminación.

**Tabla No.5** Aspectos del análisis físico químico del agua de la Planta de tratamiento de Tecnandina S.A.

ITEM	PARAMETROS	UNIDADES	MUESTRA	LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES CAUCE DE AGUA	MÉTODO DE ENSAYO
1	CAUDAL	l/s	0.05	4.5	VOLUMETRICO*
2	TEMPERATURA	Cº	17.70	< 40	APHA 2550 B *
3	COLOR	U. DE COLOR	41.00	-	APHA 2120B *
4	pH		7.98	5 a 9	APHA 4500 H+B
5	SOLIDOS EN SUSPENSION	mg/L	15.00	92	APHA 2540D
6	SOLIDOS SEDIMENTABLES	ml/L	< 0.1	10	APHA 2540F*
7	D.Q.O. DEMANDA QUIMICA DE OXIGENO	mg/L	32.80	214	APHA 5220 C
8	D.B.O <sub>5</sub> DEMANDA BIOQUIMICA DE OXIGENO	mg/L	21.80	122	APHA 5210 B
9	ACEITES Y GRASAS	mg/L	4.40	50	APHA 2504 C
10	ARSENICO TOTAL	mg/L	0.009	0.1	APHA 3114 B *

\* METODO FUERA ALCANCE DE ACREDITACION

De los análisis realizados del agua sustraída del pozo que fueron sometidos a un análisis físico-químico se determinó que dicha agua se encuentra en los rangos normales de consumo humano, por lo que para considerarse potable, solo requiere de una dosificación de cloro. (Ver Procedimiento No. 1 Mantenimiento Bomba de Pozo)

El mantenimiento de los sopladores, se tiene que realizar una vez por año, previniendo así el deterioro de los mismos y llevando un registro de mantenimiento según el Plan de Manejo Ambiental (Ver anexo No. 1 PMA) para poder justificar en las auditorías ambientales.

También se recomienda vaciar la piscina, para la verificación del estado de sopladores, la bomba y retirar la hojarasca acumulada, según el procedimiento adjunto (Ver Procedimiento No.2 Mantenimiento Planta de Tratamiento de Aguas.)

Cuando en la limpieza diaria, se verifica visualmente la presencia de lodos en la superficie de la piscina, se realizará un control con la ayuda de una probeta de 100 ml, se toma una muestra de las aguas residuales, y se deja reposar 30 minutos, cuando los lodos sobrepasan los 30ml, es tiempo de sacar los lodos a las piscinas de secado, con ayuda de una bomba; aquí se espera que el agua se filtre y vuelva al proceso y los lodos se van secando; cuando los lodos están secos, se puede realizar un compost y abonar los árboles frutales de alrededor. Esto se lo puede realizar una vez por semana.

Para que exista un control de que las bacterias que se están desarrollando en buenas condiciones, trimestralmente se realizan exámenes de laboratorio del agua de la planta de tratamiento, los mismos que serán auditados por la Entidad de seguimiento, evaluando mínimo los 10 aspectos que se consideran en la Tabla No. 5.

### **7.3.1.2 ALMACENAMIENTO Y DISPOSICION FINAL DE LOS ACEITES USADOS**

#### **PROCEDIMIENTO No.3**

El Municipio de Quito, por medio de la empresa BIOFACTOR, es el único gestor calificado y autorizado del Distrito Metropolitano de Quito de la recolección del contenido de los recipientes de los aceites usados, grasa, lubricantes usados o solventes contaminados. Por lo tanto, no se podrá comercializar o disponer de este tipo de desechos, o, a su vez mezclarlos con otro tipo de desecho, en mezclas con diesel y/o bunker en temperaturas inferiores a 1200 grados centígrados. Este tipo de desechos no debe presentar ningún tipo de caracterización anual. Pero se archivarán todas las entregas para tener un respaldo en las auditorias ambientales (Ver Procedimiento No. 3 Aceites usados.)

Los aceites minerales, sintéticos, grasas, lubricantes y solventes hidrocarburos, generados en la Planta por el proceso de fabricación, deben ser recolectados y filtrados de manera primaria (esto es, ayudados por un cedazo) y almacenados en un envase debidamente identificado y etiquetados, en un lugar protegido de la lluvia.

La bodega debe tener fácil acceso de recolección de los tanques para su gestor (Ver Procedimiento No. 3 Aceites usados)

El tipo de almacenamiento de la bodega de Aceites usados, es cerrado pero con ventilación natural, sus dimensiones son de largo: 5 m, de ancho 6 m y altura 5 m, el cual se encuentra debidamente señalizado y técnicamente seguro con piso anti-derrames y de extintores de polvo líquido.

### **7.3.1.3 ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DESECHOS INFLAMABLES**

#### **PROCEDIMIENTO No.4**

El tipo de almacenamiento de esta bodega, es general para productos inflamables para la producción y los residuos orgánicos, que salen de Control de Calidad, por lo que es un área netamente restringida. Esta cuenta con una fosa anti-derrame con canaletas para conducir líquidos en caso de un derrame, con depósito de contención, la capacidad de la fosa de retención de derrames es de 54m<sup>3</sup>.

El tipo de almacén de la bodega de depósito de líquidos y sustancias inflamables, es semi-abierto, con ventilación natural, piso anti-derrames, debidamente identificado y señalizado, lámparas antiexplosivas, adaptados dos extintores de espuma y uno de polvo líquido, sus dimensiones son de largo 15m, de ancho 12m y de altura 5m.

El lugar es fresco, buena ventilación natural (sin ventanas), cercada con malla y mínima humedad. El ingreso de luz solar no es directo (Ver Procedimiento No.5 Procedimiento anti-derrames bodega de Inflamables.)

Entre los sistemas de seguridad de esta área, es necesario contar con lo siguiente:

- 2 Propulsores de espuma externos
- 1 Extintor 20 Lb. Interno
- 1 Manguera conectada al sistema hídrico
- Sistema de detección de alarma
- Señalamientos y letreros de comunicación de riesgos

### **7.3.2 RECURSO SUELO**

Tecnandina, como generador de desechos peligrosos, utiliza sus bodegas, para el almacenamiento temporal de los desechos, en espacios específicos para cada tipo de residuos, para lo cual se requiere de ciertos formatos y responsables de cada una de las bodegas existentes (Ver anexo de información No.4 Bodegas y responsables).

Una vez identificados los lugares de almacenaje de desechos, se los señaló visiblemente para el almacenaje previo de cada una de ellas capacitando en temas de seguridad y manejo de desechos al personal que los manipula, y se establecieron lugares específicos bien identificados, y restringidos para su fácil almacenaje y traslado. Los residuos deben encontrarse en sus respectivos envases, debidamente sellados e identificados en lugares específicos para el caso, considerándose los riesgos a incompatibilidades con otros productos químicos y las condiciones del medio, como el calor, fuentes de ignición, luz y humedad hasta la disposición final de los mismos.

Se propuso un procedimiento anti-derrames para todos los desechos considerados como peligrosos, y se estipuló un procedimiento para el buen manejo de traslado, almacenamiento y disposición final.

Según la norma técnica del Libro VI Título IV Anexo No.2: Norma de Calidad Ambiental del Recurso suelo, el Anexo No. 6 Norma de Calidad Ambiental para el manejo de disposición final de desechos sólidos no peligrosos y el Libro VI Título V: Reglamento para la prevención y control de la contaminación por sustancias químicas peligrosas; se tiene que identificar a los desechos considerados como peligrosos, su origen y el tratamiento que se debe dar a cada uno de ellos para lo cual es importante saber:

- Nombre del desecho peligroso
- La fuente de generación y grupo CIIU del que proviene

- Característica de peligrosidad de acuerdo a la corrosividad (C), reactividad (R), explosividad (E), toxicidad (T), inflamabilidad (I) y biológico infeccioso (B).
- El tratamiento que se debe dar al desecho: físico químico (F/Q), biológico (B), térmico (T) o disposición final (D).

El desconocimiento de los efectos que podrían provocar los residuos, la ausencia de medios suficientes para su tratamiento, así como las malas prácticas ambientales tienen como consecuencia más inmediata, el vertido o depósito incontrolado de los mismos, lo que a su vez ha originado la contaminación progresiva de muchos suelos.

Por esta razón y según la capacidad de su bodegaje, se estableció frecuencias de envío para todos los desechos peligrosos que salen de la planta.

### **7.3.2.1 ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS DE TUBOS FLUORESCENTES**

#### **PROCEDIMIENTO No. 6**

El tratamiento final de estos residuos fluorescentes, se basa fundamentalmente en confinarlos en celdas de seguridad después romper en pedazos más pequeños y un triple lavado, su correcto almacenamiento temporal es muy importante evitando así su deterioro o rompimiento de los mismos, ya que como se describe anteriormente, estos constan de mercurio y plomo, tales átomos liberados en la atmósfera podrían llegar a ser peligrosos, por lo que se les considera a este tipo de desechos como tal (Ver Procedimiento No.6 Tubos fluorescentes).

Todos los tubos fluorescentes que salen de la planta farmacéutica, deben ser recolectados en el lugar asignado para su almacenamiento temporal (Ver Procedimiento No.6 Tubos fluorescentes), con cuidado de no superar la carga de almacenaje, ya que se trata de un producto frágil que puede romperse. La

frecuencia de envío para su tratamiento final de este residuo es de una vez por año a una empresa certificada por la Secretaria del Ambiente.

El tipo de almacén de la bodega de depósito de tubos fluorescentes es completamente abierto con piso impermeable, con ventilación natural, debidamente identificado y señalizado, sin iluminación, sus dimensiones son de largo 3.50m, de ancho 2m y de altura 2m.

### **7.3.2.2 ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTO Y MATERIA PRIMA CADUCADA**

#### **PROCEDIMIENTO No.7**

La bodega de los medicamentos caducados, se encuentra en el bloque 206, esta bodega cuenta con luz artificial, aire natural y esta equipado con sprinklers y sensores contra fuego en caso de una emergencia. Como se trata de desechos sólidos, no se predice de ningún tipo de derrame, motivo por el cual, solo se restringe la entrada a personal autorizado al manejo de desechos sólidos peligrosos. (Ver Procedimiento No.7 Manejo de desechos sólidos)

El tipo de almacén de la bodega de depósito de medicamentos caducados, se encuentra en un lugar cerrado pero con ventilación natural, con lámparas anti explosivas y tres extintores de polvo químico y sprinklers debidamente identificado y señalizado, sus dimensiones son de largo 12.90m, de ancho 7m y de altura 3.50m.

Los medicamentos caducados, se almacenan temporalmente en la planta de Tecnandina en un lugar asignado para los desechos sólidos peligrosos; para su disposición final se sigue el procedimiento según el Plan de Manejo de Desechos de la Planta PEO IG-si-2.5, y su disposición final es la incineración de los medicamentos caducados y sus empaques, esto lo realiza un gestor calificado por la Secretaria del Ambiente con una frecuencia de dos veces al año.

### **7.3.2.3 ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS RECICLABLES**

#### **PROCEDIMIENTO No. 8**

Es de vital importancia contar con sistemas de información que permitan controlar los flujos de materiales recuperados, por lo que se estableció un formato de peso mensual de cada uno de estos desechos tanto los ingresos como ventas de los mismos; es importante estudiar el material desecho en la fuente de generación, para poder manipular mejor y tratar de disminuir la generación del desecho.

Sin embargo, existen alternativas de uso de los residuos, aplicando el concepto de las 3R, REDUCIR, RECICLAR y REUTILIZAR. (Ordenanza Municipal No. 213 (2008). Se lleva un registro de toda la generación mensual de estos desechos, por lo que se especificó un área donde fue visiblemente identificada y de fácil acceso para su transportación, y se capacitó a la gente de limpieza para que separe los desechos y ordene según su rótulo. También se diseñó el área de reciclables y se instalaron rótulos de identificación claramente visibles en los lugares donde se van a acomodar los materiales. (Ver Anexo de información No. 5 Diseño de área desechos reciclables).

Los desechos reciclables de los procesos productivos, pueden llegar a ser peligrosos por la cantidad en la que se genera, por lo que es importante también llevar un registro de lo que se genera al mes (Ver Anexo de Registro No. 2 Registro de reciclables), y así cada año se puede tener un consolidado para el cálculo de indicadores ambientales, así se podría bajar la generación de estos desechos (Ver Anexo de información No.5 Diseño del área de reciclables).

El área de los desechos reciclables fueron ubicados lejos de fuentes de peligrosidad con equipo de seguridad necesaria en caso de alguna emergencia, y además se previó de fácil acceso para procurar no obstruir en el manejo y transporte de los mismos.

#### **7.3.2.4 PROCESOS INTERNOS DE LOS DESECHOS HASTA SU DISPOSICION FINAL**

Tecnandina como generador de desechos industriales, debe cumplir ciertas etapas con sus desechos, desde el momento de su generación, hasta cualquier tratamiento que se dé como disposición final. Para lo cual se debe contar con el Plan de Manejo de Desechos PEO IG-si/2.5, el cual garantiza la gestión de estos, y minimiza los impactos y riesgos para a salud y el ambiente.

La planta farmacéutica Tecnandina es el único responsable de los residuos generados en la planta, y de las buenas prácticas del manejo de los desechos que involucra el almacenamiento temporal y disposición final.

Según la Norma INEN 2266 (2006), para minimizar los riesgos al momento de la manipulación de los desechos, se deben tomar en cuenta algunos parámetros:

- Los recipientes deben ser compatibles con el desecho.
- Usar equipo de seguridad para el transporte y manejo de desechos
- Que la bodega cuente con una buena circulación de las áreas destinadas para el almacenamiento, tienen que estar aisladas de fuentes de calor.
- El tiempo de almacenamiento, debe ser lo mas breve posible (Antes que el espacio físico, llegue a su totalidad).
- Los desechos tienen que estar muy bien identificados con una etiqueta de seguridad (explicando su toxicidad para las personas y al ambiente) y otra de identificación del tipo de desecho, con nombre, peso, responsable, origen.
- El lugar de almacenaje, debe estar reacondicionada para el efecto, según el grado de peligrosidad del desecho (anti-derrame, anti-explosión, pisos herméticos, extintores etc.).
- Cada una de las bodegas, tienen que estar visiblemente señalizadas, como bodega de desechos, y su grado de peligrosidad (Ver Anexo de

información No.6 Señalización e identificación de almacenaje de desechos).

- Las áreas para los desechos, deben ser restringidos para las personas que no tengan nada que ver con los desechos.
- Los recipientes destinados para los desechos deben ser llenados hasta el 90% de su capacidad y bien cerrados.
- Hay que evitar el transporte innecesario de los desechos.
- La entrega y recepción de los desechos del área de almacenamiento, serán registrados por los responsables de los mismos, indicando la fecha, cantidad o volumen, característica, procedencia y tipo de tratamiento al cual será sometido.

- **ACONDICIONAMIENTO**

Es necesario tomar en cuenta la compatibilidad de los desechos antes de tomar cualquier decisión de manejo, almacenamiento o transporte, ya que un desecho incompatible, al entrar en contacto con otros puede generar calor, fuego, explosión, humos, gases tóxicos o inflamables, disolución de sustancias tóxicas o reacciones violentas.

**Tabla No.6** Cuadro general de la incompatibilidad de los desechos para el acondicionamiento de almacenaje.

<b>INCOMPATIBILIDAD DE LOS DESECHOS</b>
1. Combustibles gastados con oxidantes
2. Explosivos con fulminantes o detonadores
3. Líquidos inflamables con oxidantes
4. Desechos radioactivos con otro cualquiera
5. Desechos biológico infecciosos con ningún otro
6. Ácidos con bases
7. Oxidantes con reductores

- **ENVASADO**

Para los contenedores donde se envasarán los desechos peligrosos tanto sólidos como líquidos, es muy importante conocer si el material es compatible con el residuo y que al momento de la manipulación de estos, se encuentren en perfecto estado, libre de aberturas o golpes que puedan ocasionar cualquier adversidad. El envase tiene que cumplir con condiciones de durabilidad, para la manipulación a las que será sometido y evitar la generación de pérdidas en su interior.

Los envases para los desechos serán reutilizados de los contenedores de plástico, metal, cartón, bolsas, envases de vidrio, madera, etc. donde llega la materia prima (Ver anexo de información No.6 Señalización e identificación de almacenaje de los desechos).

- **ETIQUETADO**

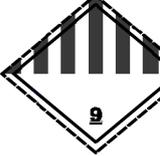
Las etiquetas de seguridad sirven para la identificación del residuo peligroso y conocer la naturaleza del peligro que representa, alertando a las personas involucradas en la manipulación o transporte, sobre las medidas de precaución y prohibiciones.

Los envases de residuos peligrosos, deben mantener su etiqueta de riesgo, especificando la identidad, cantidad, procedencia del residuo y la clase de peligro involucrado (Ver anexos de información No. 7 "etiquetas de desechos peligrosos").

La organización de las Naciones Unidas ONU, establece listas en las cuales se identifican las sustancias peligrosas, asignándoles un número de cuatro dígitos, así mismo establece una clasificación de riesgos dividida en nueve grupos con varias divisiones símbolos y pictogramas de las etiquetas de riesgos para identificar los envases, como se muestra en la Tabla No. 7.

**Tabla No.7** Listado de las clases de sustancias peligrosas, para las etiquetas de riesgo correspondientes, según norma INEN.

Número	Clasificación	División	Gráfico
CLASE 1	Explosivos	1.1 Explosivos con riesgo de explosión en masa	
		1.2 Explosivos con riesgo de proyección	
		1.3 Explosivos con riesgo predominante de incendio	
		1.4 Explosivos sin riesgo significativo de explosión	
		1.5 Explosivos muy insensibles; agentes explosivos	
		1.6 Materiales detonantes extremadamente insensibles	
CLASE 2	Gases	2.1 Gases inflamables	
		2.2 Gases comprimidos no inflamables, no tóxicos	
		2.3 Gases tóxicos por inhalación	
		2.4 Gases corrosivos	
CLASE 3	Líquidos Inflamables		
CLASE 4	Sólidos Inflamables	4.1 Sólidos inflamables	
		4.2 Sustancias propensas a la combustión espontánea	
		4.3 Sustancias que en contacto con agua emiten gases inflamables	

Número	Clasificación	División	Gráfico
CLASE 5	Sustancias Oxidantes y peróxidos orgánicos	5.1 Sustancias oxidantes	
		5.2 Peróxidos oxidantes	
CLASE 6	Sustancias tóxicas (venenosas) y sustancias infecciosas	6.1 Sustancias tóxicas	
		6.2 Sustancias infecciosas	
CLASE 7	Materiales radioactivos		
CLASE 8	Materiales corrosivos		
CLASE 9	Materiales peligrosos varios	9.1 Cargas peligrosas que no pueden ser incluidas en las clases anteriores.	
		9.2 Sustancias peligrosas para el medio ambiente	
		9.3 Residuos peligrosos	

Las etiquetas deben tener la forma de un cuadrado, apoyado sobre uno de los vértices de 10 x 10 cm. En caso que los materiales presenten más de un riesgo importante se utilizarán etiquetas para indicar el riesgo primario y secundario, colocadas una a lado de la otra (Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266, 2006).

- **CODIGO DE COLORES**

Para un almacenamiento seguro de sustancias químicas, se utiliza el código de colores representativos, como son el rojo (inflamables), amarillo (oxidantes), blanco (corrosivos), azul (tóxicos) y verde (normal). Para casos especiales de

productos químicos pertenecientes al mismo grupo de riesgo, pero que presentan un peligro especial, sobre el color correspondiente, se escribe la palabra "SEPARADO", lo que significa que se deben guardar en la misma área, pero alejados del resto de las sustancias químicas (MERK C.A; Celio Barrigas, 2009).

**Tabla No.8** Código de Colores para el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas según Laboratorios Merck, 2009.

CLASIFICACIÓN	SIGNIFICADO	CODIGO COLOR
<b>Inflamable</b>	Area de almacenamiento de reactivos y soluciones químicas con riesgo de inflamación. Sustancias químicas presentan riesgo de incendio.	
<b>Oxidantes</b>	Area de almacenaje de reactivos y soluciones químicas con riesgo de oxidación y reactividad. Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua u otras condiciones o productos químicos. Posibilitan la ocurrencia de incendios y lo	
<b>Corrosivos</b>	Area de almacenaje de reactivos y soluciones químicas con riesgos de oxidación y reactividad. Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua u otras condiciones o productos químicos. Posibilitan la ocurrencia de incendios y lo	
<b>Tóxicos</b>	Area de almacenamiento de reactivos y soluciones químicas con riesgo para la salud: Sustancias químicas tóxicas por inhalación, ingestión o absorción a través de la piel.	
<b>Normal</b>	Area general de almacenamiento de reactivos y soluciones químicas. Sustancias químicas que no ofrecen un riesgo importante para ser clasificadas en alguno de los grupos anteriores.	

- **ALMACENAMIENTO**

El almacenamiento de residuos consiste en la contención temporánea de los mismos en un depósito especialmente acondicionado, a la espera de reciclaje, tratamiento o disposición final. Este puede estar dentro o fuera del predio, donde se generan los desechos, los requerimientos de diseño y operación estarán condicionados según el tipo de residuos que se manejen (Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266, 2006)

La frecuencia del tiempo de almacenamiento se encuentra detallada en el anexo de información No. 8 Cronograma de frecuencia de envío de desechos, si por alguna causa, no se sigue con el cronograma establecido, se realizarán controles del porqué no se está cumpliendo con el cronograma, donde se defina claramente las medidas a tomar y prestar especial atención en el espacio físico de las bodegas.

Las bodegas de desechos se encuentran en lugares definidos y seleccionados de acuerdo a la peligrosidad de los desechos, garantizando minimizar los riesgos hombre/ambiente.

Los residuos catalogados como peligrosos, no deben ser mezclados con la basura doméstica, por esta razón, en Tecandina, se ha delimitado varias bodegas con las respectivas características según el tipo de residuo a desecharse por las diferentes áreas de la Planta.

- **TRANSPORTE**

Según la Ordenanza 147 (2005), el transporte es una etapa intermedia entre el almacenamiento en el lugar de generación y la disposición final de los desechos. Es de suma importancia, que el transporte de desechos peligrosos se lo realice con riesgos mínimos para los operadores, como para toda la población y ambiente por donde transitará el vehículo; por lo que el

generador, el transportista y el destinatario de los residuos deberán coordinar las acciones para asegurarse que los residuos peligrosos se transporten en tiempo y forma hacia su destino (Norma Ecuatoriana INEN, 2006)

Previo al transporte de los residuos, el generador es responsable de:

- Contar con la autorización para el envío de sus residuos hacia las instalaciones de gestores calificados (Autorización de la entidad de seguimiento).
- Acondicionar correctamente los contenedores, tienen que estar debidamente etiquetados atendiendo los requerimientos del transportista y destinatario.
- Emitir la documentación de carga con los datos sobre la empresa generadora, información sobre los residuos a ser transportados y el destino de los mismos.
- Proporcionar al transportista (en caso que no posea) la información sobre procedimientos de emergencia y precauciones a ser tomadas.
- Indicar al transportista el equipo de seguridad necesario con que debe contar en caso de accidente.
- Proporcionar al transportista (en caso de que no posea) los carteles con las indicaciones de peligro que deberá instalar en las unidades, de acuerdo al tipo de residuo peligroso.
- Verificar que la empresa transportista esté debidamente autorizada y que el transporte cumpla con las especificaciones necesarias para el transporte del tipo específico de residuos peligroso involucrado.
- Verificar que la operación de carga sea realizada por operarios capacitados, provistos de equipamiento de protección ambiental.

Los documentos de identificación de los residuos peligrosos son denominados "manifiestos de carga" (Norma INEN 2266, 2006). Estos documentos, cuyo uso es obligatorio, cuentan con información sobre la naturaleza y cantidad de los residuos, su origen, la constancia de entrega del generador transportistas y

del transportista a destinatario y los procesos a los (Ver Anexo de Registro No.4 Verificación transporte de residuos peligrosos) que serán sometidos los residuos.

Generalmente los manifiestos de carga se utilizan dentro de un sistema de seguimiento de los residuos peligrosos que involucra al generador, transportista, destinatario y a la autoridad de contralor (en este caso la entidad de seguimiento ambiental). Al final del proceso tanto el transportista como el generador, dispondrán de documentos que certifican el cumplimiento de la etapa.

### **7.3.3 RECURSO AIRE**

#### **7.3.3.1 CONTROL Y MONITOREO INTERNO DE LOS GENERADORES DE EMERGENCIA**

##### **PROCEDIMIENTO No.9**

Para el control interno del uso de los generadores, según la norma técnica del Libro VI Título IV, Anexo No. 3 de la Norma de emisiones al aire desde fuentes fijas de combustión, Los responsables de las fuentes fijas deberá comunicar a la Entidad Ambiental de Control cualquier situación anómala, no típica, que se presente en la operación normal de la fuente, y en la que se verificaron emisiones de contaminantes superiores a los valores máximos establecidos en este reglamento.

Para el control y monitoreo de los generadores eléctricos, se estableció que se llevará un registro de las horas de uso (con la ayuda de un horómetro) (Ver Anexo de Registro No.3 Registro de horómetros de los generadores) registrando una vez a la semana los horómetros de los dos generadores que se encuentran en el taller de mantenimiento. Tales registros serán auditados por la Entidad de Seguimiento Ambiental, por lo que, una persona del Departamento de Mantenimiento, será el o la responsable de su correcto registro. Si el horómetro llegara a sobrepasar las 60 horas semestrales, se

tendrán que caracterizar las emisiones a la atmósfera de los generadores (Procedimiento No.9 Monitoreo de gases y material particulado); y, presentar en el formulario de caracterizaciones AA06b de emisiones a la atmósfera según la tabla No.2 llenado y sellado por un gestor calificado, el cual se entregará hasta el 31 de noviembre de cada año.

El mantenimiento técnico preventivo, se realizara una vez al año por una empresa tercerizada calificada por la DMA, así mismo, archivando la hoja técnica del mantenimiento realizado, observación que también será tomada en cuenta por la Entidad de Seguimiento en las Auditorias Ambientales.

### **7.3.3.2 CONTROL Y MONITOREO INTERNO DEL RUIDO**

#### **PROCEDIMIENTO No.10**

Se deberán archivar los resultados de los cuatro monitoreos realizados al año, y un mantenimiento anual, para ver si se encuentran fuera de especificaciones según el uso de suelo y los límites permisibles, los cuales serán auditados por la Entidad de Seguimiento.

### **7.3.3.3 MANEJO DE CATASTROFES AMBIENTALES**

La seguridad en catástrofes ambientales consiste en la prevención y corrección de los efectos adversos sobre la salud y el ambiente, que a corto y a largo plazo, resultan de la fabricación, almacenamiento, transporte y eliminación de los productos químicos (Calvopiña, 1999).

Se establecieron procedimientos por escrito y fueron difundidos a toda la planta, además que se planificó por lo menos tres capacitaciones al año, convenidas en el plan de capacitación anual de la empresa.

Se capacitó a toda la planta durante una semana (por ser grupos muy extensos) dividiéndolos por departamento; en todo lo relacionado con el tema de Seguridad Industrial y Medio Ambiente, reforzando con dos capacitaciones

más, a los encargados de llevar los registros de desechos y las personas que manipulan los mismo (Ver Anexo de Información No.9 Tríptico de capacitación), esto también para actuar con seguridad frente a un posible evento de emergencia ambiental, como es el caso de un derrame o fuga como vemos a continuación:

Para proceder ante un derrame o fuga de un producto químico, se deben considerar ciertos pasos:

- Evaluar el incidente
- Evaluar él área.
- Localizar el origen del derrame o fuga, y, luego:
  - Buscar la etiqueta del producto químico para identificar contenido y riesgos. (Hay que asegurarse de conocer la identidad del químico que se va a manipular, ya que no se podrá trabajar sin tener ese dato)
  - Recurrir a las fichas de seguridad química. Archivo W:/ de la empresa.
  - Identificar los posibles riesgos en el curso del derrame, como materiales, equipos y trabajadores.
  - Anotar todo lo observado, para comunicarlo adecuadamente a la jefatura directa.
  - Intentar detener el derrame o fuga, solo si lo puede hacer en forma segura.
  - Solucionar a nivel del origen y detener el derrame de líquidos con materiales absorbentes. Si se lo va a hacer en esta etapa, utilizar elementos de protección personal.
  - Evitar el contacto directo con los productos químicos.

#### **7.3.3.4. RESPUESTAS DE EMERGENCIA**

##### **1. EXPOSICION:**

La exposición a materiales peligrosos puede ser el resultado de un escape, derrame o ventilación inadecuada. Según el tipo de material, los efectos de la exposición pueden incluir:

- Irritaciones o quemaduras en la piel, ojos, garganta y pulmones.
- Mareos, jaquecas, desorientación o pérdida del conocimiento.
- Lesiones en los órganos internos.

Si ha ocurrido una de estas situaciones se debe actuar según se indica:

- **Inhalación:** Lleve a la víctima inmediatamente a un lugar donde pueda respirar aire fresco.
- **Ingestión:** Dependiendo del material involucrado, provéalo de un agente disolvente a la víctima o induzca el vómito. Nunca induzca el vómito si la persona ha ingerido un material corrosivo.
- **Contacto:** Inmediatamente enjuague el área afectada con agua durante un período de no menos de quince minutos. Obtenga atención médica después de haber entrado en contacto con un material peligroso.

##### **2. INCENDIO:**

Un incendio que involucra materiales peligrosos, pueden ser mucho más peligroso que otros tipos de incendio, ya que puede esparcirse rápidamente y poner en peligro vidas y propiedades. No hay que tratar de controlar un fuego peligroso a solas. Alerta al personal entrenado para manejar este tipo de emergencias.

¿Cómo usar el extintor?

1. **H**ale el pasador
2. **A**punte el extintor a la base de la llama
3. **P**resione la manija
4. **A**banique con el agente extintor a lo largo de la base de la llama.

### 3. CLAVE DE RIESGOS

El manejo de los productos químicos debe estar en relación a sus riesgos para proteger la salud de los trabajadores y mantener los niveles de exposición bajo sus límites.

### 4. ESCALA DE RIESGO:

Está representada de 0 a 4 de acuerdo al nivel de riesgo que produce:

- 4 = riesgo extremo
- 3 = riesgo severo
- 2 = riesgo moderado
- 1 = riesgo ligero
- 0 = ningún riesgo

### 5. CODIGO DE COLORES:



**Imagen No. 4** "Diamante de fuego" según la Norma NFPA 704, utilizado para comunicar los riesgos de los materiales peligrosos. Fuente: Wikipedia

Cada color representa un tipo específico de peligro:

Rojo:	Inflamabilidad
Amarillo:	Reactividad
Blanco:	Riesgo Específico
Azul:	Toxicidad Salud

#### **7.4 MARCO JURIDICO INTERNO PARA EL CONTROL AMBIENTAL DE LA EMPRESA**

Para llevar el control ambiental interno de la empresa, es necesaria la ayuda de algunos colaboradores de la empresa, ya que, ellos son los encargados de cada una de las áreas de las cuales depende la obtención de la información, (Ver anexo de información No.4 Bodegas y sus responsables); para poder centralizar la información en un solo lugar e ir monitoreando las actividades que se van realizando a lo largo del año calendario.

El Plan de Manejo Ambiental, establecido por la empresa y calificado por la Entidad de Seguimiento, sirve como ayuda, para planificar un control interno y poder manejar los puntos auditados en una pequeña auditoría ambiental interna. (Ver anexo de información No. 1 PMA).

Según el Art. 11.381.17.- de la verificación y control, el programa de intervención de las entidades de seguimiento, quienes son los encargados de verificar la ejecución de las actividades planteadas en el Plan de Manejo Ambiental aprobado para la empresa, a través de una inspección al establecimiento. Las inspecciones se realizarán de acuerdo a los cronogramas de intervención establecidos por la Entidad de Seguimiento.

Previo a emitir el informe de evaluación de la Auditoría Ambiental, la Entidad de Seguimiento realizará una inspección de verificación al regulado. Las instalaciones de los regulados podrán ser visitadas por las Entidad de Seguimiento, de acuerdo a los cronogramas aprobados o por una petición

presentada por la comunidad, a fin de inspeccionar la infraestructura de control o prevención existente. El regulado debe garantizar una coordinación interna para atender a las demandas de la Entidad de Seguimiento.

En caso de presentarse algún evento de fallas o daños al ambiente, la Entidad de Seguimiento solicitará la remediación inmediata del daño causado, y en el caso de ser necesario, un alcance al Plan de Manejo Ambiental y al cronograma con las medidas pertinentes.

En caso de que los cronogramas del Plan de Manejo Ambiental no fueren cumplidos, la Entidad de Seguimiento deberá:

- a) Recomendar a la Secretaria del Ambiente la autorización de prórrogas para el cumplimiento de las actividades previstas o modificaciones al plan, siempre y cuando existan las justificaciones técnico-económicas y no se hubiese deteriorado la situación ambiental debido al incumplimiento; o,
- b) Recomendar a la Secretaria del Ambiente la suspensión o revocatoria del Certificado Ambiental otorgado.

#### **7.4.1 CERTIFICADO AMBIENTAL**

Según el Art. 11.381.21.- de la Ordenanza municipal No. 213.- El certificado ambiental (CA), es el instrumento administrativo que faculta al regulado para realizar sus actividades, luego de haber cumplido con la Auditoria Ambiental o luego de verificado el cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado. (Ver Anexo de Información No.2 Certificado Ambiental). Por lo tanto Tecnandina como generadora de residuos peligrosos, tiene que tener el Certificado Ambiental actualizado.

Ninguna actividad podrá funcionar sin el Certificado Ambiental, y será otorgado exclusivamente por la Secretaria del Ambiente previo al pago del costo establecido.

El certificado ambiental obtenido en base a la aprobación de la Auditoria Ambiental por primera vez, tendrá una validez de un año. Los regulados que contaban con una licencia ambiental obtendrán el certificado ambiental el cual tendrá una validez de dos años, luego de haber sido aprobada su Auditoria Ambiental.

Para la obtención del Certificado Ambiental, Tecnandina debe cumplir los siguientes requisitos:

- Estar registrado ante la Secretaria del Ambiente o su delegado;
- Presentar una copia del documento de aprobación de la Auditoria Ambiental o el informe de seguimiento al Plan de Manejo Ambiental con la condición que el regulado cumpla con lo programado en el cronograma, emitido por la Secretaria del Ambiente;
- Presentar el comprobante de pago por los servicios administrativos correspondientes, emitido por las oficinas de recaudación municipal.

Cualquier negativa a conceder el Certificado Ambiental deberá ser motivada y estará basada en el incumplimiento de las normas de calidad ambiental, o de las normas para la prevención y control, o de lo establecido en el Plan de Manejo Ambiental.

## **7.5 PROGRAMA DE GESTION AMBIENTAL Y MONITOREO**

Para poder dar fiel cumplimiento a las normas ambientales, es necesario poder difundir todos los procedimientos, en especial a las personas que son las encargadas de llevar los registros respectivos. (Ver anexo de información No.9 Tríptico de difusión).

Para el llevar a cabo el modelo de gestión y monitoreo del mismo, es muy importante tener los indicadores ambientales actualizados, estos ayudarán a

dar un panorama de cómo está trabajando el Sistema de Gestión, por lo que su frecuencia de aplicación se lo debe realizar una vez al año, utilizando la información precisa para evitar errores y que los resultados sean más precisos.

También otro punto de valiosa ayuda es el monitoreo por medio de las Auditorias Ambientales Internas, ya que estas ayudarán a saber el estado actual de la planta y si se está cumpliendo o no con las medidas tomadas en el Sistema de Gestión implementado, por lo que una frecuencia adecuada para llevarlo a cabo es de una vez cada tres meses, llevando cuatro registros al año del comportamiento ambiental de la empresa con sus mejoras respectivas.

### **7.5.1 INDICADORES AMBIENTALES**

Los indicadores ambientales, son una fuente de información directa del estado de la planta, es muy importante que los cálculos estén con la información adecuada para los fines (Ver anexo de información No.3 Indicadores ambientales de la Planta. Año 2009).

Se logró reunir toda la información con valores exactos para que no exista error en los resultados.

Las fórmulas para el cálculo de los indicadores ambientales que se utilizó fueron:

#### a) Indicadores de inversiones ambientales:

- Inversiones = sumatoria de todos los desembolsos ambientales capitalizables en un año (dólares)
- Gastos = sumatoria de desembolsos ambientales no capitalizables en el año (dólares)
- Personal asignado = número de personas asignadas a la protección ambiental durante el año.

b) Indicadores de contaminación

- Emisiones a la atmósfera

- $SO_2 = \text{Total de toneladas emitidas en el año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$
- $NO_x = \text{Total de toneladas emitidas al año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$
- $CO = \text{Total de toneladas emitidas al año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$
- $CO_2 = \text{Total de toneladas emitidas al año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$

Material particulado = Total de toneladas emitidas al año / total de toneladas manufacturadas en el año

- Emisiones al agua

$DBO_5 = \text{Total de kilogramos vertidos en el año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$

$DQO = \text{Total de kilogramos vertidos en el año} / \text{total de toneladas manufacturadas en el año}$

Sólidos suspendidos = Total de kilogramos vertidos en el año / total de toneladas manufacturadas en el año

- Generación de residuos sólidos industriales

Residuos no peligrosos

Residuos reciclables (madera, papel, plástico, metal, madera) = Total de toneladas generadas en el año / total de toneladas manufacturadas en el año

Residuos peligrosos

Residuos peligrosos = Total de toneladas de residuos peligrosos generadas en el año / Total de toneladas manufacturadas en el año

- Indicadores de eficiencia en el uso de recursos de energía

Consumo de agua

Consumo de agua = total de m<sup>3</sup> de agua consumidos en el año / total de toneladas manufacturadas en el año

Consumo de diesel

Consumo de diesel = Total de toneladas consumidas en el año / total de toneladas manufacturadas en el año

Consumo de energía eléctrica = Total en julios de energía eléctrica consumidos en el año / total de toneladas manufacturadas en el año.

### **7.5.2 AUDITORIAS AMBIENTALES**

La auditoria ambiental es una herramienta preventiva y suponen un instrumento para poder incrementar la eficiencia y al mismo tiempo la reducción de los costos; su principal objetivo, es el dar cumplimiento a lo establecido en el Plan de Manejo Ambiental vigente, por lo que su aplicación y monitoreo son muy útiles para la implementación del modelo de Gestión Ambiental.

## **8. CONCLUSIONES**

Todos los desechos de la Planta farmacéutica Tecnandina, son claramente pesados e identificados con etiquetas de seguridad y hoja de entrega y recepción, se lleva un control con una persona responsable de su pre-almacenamiento hasta su disposición final.

Todos los resultados de monitoreos ambientales (ruido, gases, mantenimientos etc.) son centralizados en el Departamento de Seguridad Industrial y Medio Ambiente, con el fin de dar un seguimiento a los responsables y tener preparada la papelería para las auditorías ambientales.

Se han creado procedimientos descriptivos del proceso que deben seguir los desechos hasta su disposición final, esto quiere decir, su manejo, almacenamiento temporal y transporte.

El Plan de Manejo Ambiental es elaborado para la empresa Tecnandina y se capacitó a todas las personas que tienen contacto o son responsables de la manipulación de los desechos.

Con la Implementación del Sistema de Manejo Ambiental, en la actualidad la Gestión Ambiental de la empresa es altamente satisfactoria lo que brinda un elevado nivel de confianza de que posteriores supervisiones a cargo de la Entidad de Seguimiento conduzcan a la aprobación del Certificado Ambiental requerido para el normal desarrollo de las actividades productivas

El adecuado almacenamiento en los lugares previstos para el almacenamiento previo de los desechos, así como la señalización, mantiene el orden y la seguridad dentro de la empresa tanto en las instalaciones como en el ambiente.

## **9. RECOMENDACIONES**

Capacitación continua en Seguridad Industrial y Medio Ambiente en especial a las personas que trabajan directamente con los desechos y entrega de tríptico descriptivo.

El departamento de Seguridad Industrial y Medio Ambiente debe mantenerse informado sobre la actualización de las leyes, ya que buenas bases jurídicas sirven para llevar una buena gestión ambiental dentro de la empresa.

Se recomienda la realización de auditorías ambientales internas, para poder monitorear los pormenores ambientales y tener una mejora continua desde una perspectiva ambiental.

Se deben realizar campañas ambientales para concienciar a los trabajadores de la planta, y así sensibilizarnos con el ambiente.

## **BIBLIOGRAFIA**

ALBERT, Lilia A. 1997. Introducción a la Toxicología Ambiental. Editorial Ecotol. México. Pg. 37-52

APROQUE (Asociación de Productores Químicos del Ecuador) Responsabilidad Integral, Fundación Natura. Febrero 2004. Serie de Documentos Técnicos. Indicadores de desempeño. Segunda Edición.

BARRIGAS, Celio, 2009. Código de Colores para el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas. Presentación power point. Laboratorios Merck. cbarrigas@merck.com.ec , Segmento farma.

CALVOPIÑA Elizabeth & BARRIGA, William, 1999. Manual de Buenas Practicas de Manufactura (BMP) para los trabajadores de la Industria Farmaceutica. Quito-Ecuador, 1999, 2da. Edición.

CRESPO PLAZA, Ricardo, 2005. Derecho Ambiental; Texto Guía, Postgrado con especialidad en Derecho Empresarial; Universidad Técnica Particular de Loja. Loja Ecuador, Editorial UTPL.

CRESPO PLAZA, Ricardo, 2008. Derecho Ambiental; Texto guía; Maestría en Derecho Empresarial, Universidad Técnica Particular de Loja. Loja Ecuador, 1ra. Edición. Editorial UTPL.

HIDROVO, Cheryl, 2008. Listado de Gestores Autorizados del Ilustre Municipio de Quito.

NOBOA, Carlos. 1985. Tesis de la Planificación y control de la Producción e inventarios en empresas farmacéuticas. Quito-Ecuador.

PRIMACK Richard, ROSSI Ricardo, FEISINGER Peter, DIRZO Rodolfo, MASSARDO Francisca. 2001. Fundamentos de Conservación Biológica, Perspectivas latinoamericanas. Primera edición.

PERFOCONSUL. Abril, 2009. Informe de reacondicionamiento del pozo de agua de las instalaciones de Grunenthal-Tecnandina.

VASQUEZ Sandra y Karina Ziguenza, 2006. Curso de Manejo de Aceites Usados Biofactor. José Herboso No. 113 y Av. De la Prensa. [sv2987@uio.satnet.net](mailto:sv2987@uio.satnet.net). Quito-Ecuador

#### Leyes y Ordenanzas:

CONSTITUCION POLITICA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. Registro Oficial No. 449 del 20 de Octubre del 2008.

Ministerio del Ambiente, Ley de Gestión Ambiental. Registro Oficial No.418 del 10 de septiembre del 2004.

Función Ejecutiva, Texto Unificado de la Legislación Ambiental Secundaria. Registro Oficial No. 2 del 31 de marzo del 2003,

Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, Ordenanza Metropolitana 213: Sustitutiva del Título V, "Del Medio Ambiente", Libro Segundo, del Código Municipal para el Distrito Metropolitano de Quito. 2007.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2266, 2006, Almacenamiento temporal y Manejo de desechos peligrosos.

Ordenanza Municipal Metropolitana de sustancias peligrosas No. 147, Informe No. IC-2005-069 del 2 de marzo del 2005 de la comisión de Tránsito y Transporte Terrestre.

Ordenanza Metropolitana NO. 117, de reglamentación para la circulación de vehículos de transporte de carga y transporte de productos químicos peligrosos en el Distrito Metropolitano de Quito, publicada en el Registro Oficial N° 357, de junio 16 del 2004.

Ordenanza No. 146 Sustitutiva del titulo V "Del Medio Ambiente", Libro segundo, del Código Municipal del Distrito Metropolitano de Quito, Registro Oficial No. 078 del 9 de agosto de 2005.

Las Normas Técnicas incluidas en la Resolución Administrativa se sujetan a lo dispuesto en los ART. II.382.47 Elaboración de Normas y II.382.48 reformas, de la Ordenanza Metropolitana N° 146.

Páginas web:

BRUNTLAND, Gro 1987 y Fano LOA. El Desarrollo Sustentable. Disponible en:  
<http://www.monografias.com/trabajos7/desu/desu.shtml#con>

Consultado el 23 de marzo del 2010

CHAVEZ ESQUIVEL, Arturo; Procedimientos para realizar una Auditoria Ambiental en las Industrias, disponible en:

<http://www.monografias.com>

Consultado el 30 de mayo del 2011

GOBIERNO Vasco. 2006. Indicadores Ambientales, disponible en:

[http://www.eustat.es/elementos/.../ti \*\*Indicadores ambientales...\*\*/inf0004763](http://www.eustat.es/elementos/.../ti_Indicadores_ambientales.../inf0004763)

Consultado el 02 de octubre del 2010

HINNER, Harald, 1997. Gestión Ambiental en la Empresa. Disponible en:

[http://200.75.6.169/RAD/1997/3\\_Hinner.pdf](http://200.75.6.169/RAD/1997/3_Hinner.pdf)

Consultado el 28 de septiembre del 2010

Ley de Aguas vigente. Disponible en:

[Http://www.senagua.gov.ec](http://www.senagua.gov.ec)

Consultado el 16 de marzo del 2010

MARTINEZ, Eduardo. 2003. Que es un Sistema de Gestión Ambiental. Revista No.1. Volumen No. 3, disponible en:

<http://www.revistafuturos.info>

Consultado el 18 de abril del 2011

MARTINEZ, Javier, 2005 Guía para la Gestión Integral de Residuos Peligrosos. Fundamentos, Capitulo No. 9, disponible en:

[http://www.idrc.org.sg/es/ev-95627-201-1-DO\\_TOPIC.html](http://www.idrc.org.sg/es/ev-95627-201-1-DO_TOPIC.html)

Consultado el 03 de Junio del 2010

MILIARUM. 2010. Indicadores Ambientales, disponible en:

[http://www.buenastareas.com/search\\_results.php?query=miliarum+indicadores+ambientales](http://www.buenastareas.com/search_results.php?query=miliarum+indicadores+ambientales)

Consultado el 02 de octubre del 2010

MINI, Germán. La Actividad Industrial en relación con la Contaminación actual del suelo. Disponible en:

<http://www.monografias.com>

Consultado el 28 de noviembre del 2010

Políticas Ambientales Vigentes en el Distrito Metropolitano de Quito. Disponible en:

<http://www.quitoambiente.gob.ec/home/>

Consultado el 03 de marzo del 2010

Sistemas de Gestión Ambiental, disponible en:

<http://www.ambientelaboral.com>

Consultado el 18 de mayo del 2011

VASQUEZ Luis, Productos químicos peligrosos, transporte, almacenamiento, manejo, Norma INEN 2266:2000. Primera edición. Disponible en:

<http://es.scribd.com/doc/49051251/Norma-ENEN-2266>

Consultado el 24 de noviembre de 2009

Wikipedia, Norma NFPA 704, Diamante de Fuego. [NFPA 704 - Wikipedia, la enciclopedia libre](#)

[http://es.wikipedia.org/wiki/NFPA\\_704](http://es.wikipedia.org/wiki/NFPA_704)

Consultado el 12 de enero del 2012

#### Documentos Internos de la Empresa:

Peo No. PR-dc/2.5.1 Productos Terminados Codificados en Sistema BPCS Tecnandina Sep/2009

Peo No. PR-rd/1.2 Descripción de puesto.- Operador de reacondicionamientos. Tecnandina Ene 2008

Peo No. PR-ee/1.7Asistente de Producción Envase-Empaque. Tecnandina Ago 2009

Peo No. PR-dc/1.2 Jefe de Documentación / Coordinador Producción - Computación. Tecnandina Mar/2009

PEO No. PR-cw/1.1Operador de Planta: Pesaje.- Descripción del puesto. Agosto/2009

Peo No. PR-cp/1.10 Jefe del área de Control en Procesos.- Descripción de puesto. Tecnandina Marzo/2008

Peo No. PR-fa/1.2.1 Jefe de Fabricación. Descripción de puesto. Tecnandina Ene/2008

Peo No. PR-pr/1.1 Organigrama Producción. Tecnandina Oct/2009

Peo. No. PR-pr/1.2Gerente de Producción, descripción de puesto. Tecnandina Oct/2008

Peo No. CC-cc/2.8 Bajas y Rechazos. Toma de decisiones y procedimiento operativo. Tecnandina Oct 2007

PEO No. CC-cq/2.33 Vencimiento materias primas. Procedimiento de control y ampliación de vida útil. Tecnandina Abr/2010

Peo No. CC-cq/2.10 REACTIVOS.- Procedimiento para recepción, almacenamiento, seguridad, control y etiquetaje. Tecnandina Oct. 2009

Peo No. PR-cw/3.2Recepción y Almacenamiento de Insumos para Central de Pesaje. Feb/2009

Peo No. IG-SI-pf/2.5 Plan de Manejo de Desechos. Tecnandina Ago/2009.

# **ANEXOS**

# **ANEXOS de INFORMACIÓN**

<b>1. MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO DIRECCIÓN METROPOLITANA DE MEDIO AMBIENTE CALIFICACIÓN DEL DOCUMENTO DE AA Y PMA No.: CAA -CPMA- 0003 - 0485R-AZ D</b>	
<b>2. DATOS GENERALES DEL REGULADO</b>	
1.1 Razón Social: TECNANDINA S.A.	
<b>3. DATOS GENERALES DEL CONSULTOR RESPONSABLE</b>	
2.1. Número de registro:	2.2. Razón Social:
<b>4. DATOS GENERALES DE LA ENTIDAD DE SEGUIMIENTO</b>	
3.1 Número de registro: 002 R-ES	3.2 Razón Social: CONGEMINPA CÍA. LTDA.
<b>INFORMACIÓN PARA LA CALIFICACIÓN DEL DOCUMENTO</b>	
Califique de acuerdo a la siguiente escala: <b>A</b> = cumple; <b>B</b> = observación mínimas; <b>C</b> = no cumple; <b>D</b> = no aplica	
<b>5. Nota:</b> En los casos <b>B</b> y <b>C</b> indicar las observaciones respectivas	
<b>6. AUDITORIA AMBIENTAL</b>	
<b>8. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
4.1. Datos básicos de la empresa ---	<b>A</b>
4.2. Objetivos ---	<b>A</b>
4.3. Metodología utilizada ---	<b>A</b>
4.4. Legislación y estándares ambientales: Indicar las regulaciones a las que está sujeta la empresa, de acuerdo a la actividad (aspectos ambientales, parámetros) o sector productivo (industria, comercio, servicio). ---	<b>A</b>
<b>9. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD INTERVENIDA</b>	
5.1. Detalle de las actividades que estarán sometidas al proceso de auditoria / Descripción de los procesos / principales productos o servicios / principales materias primas, insumos y materiales auxiliares / Consumo de agua, energía y combustibles. ---	<b>A</b>
5.2. Identificación de las principales fuentes de impacto y riesgo: efluentes líquidos, emisiones a la atmósfera, residuos sólidos, emisiones de ruido, emisiones de proceso, riesgos ambientales. ---	<b>A</b>
5.3. Evaluación de la situación ambiental actual del establecimiento: Evaluación de los impactos ambientales en función de las mediciones de los indicadores de contaminación determinados en la legislación ambiental / priorización de los impactos ambientales y riesgos identificados ---	<b>A</b>
<b>10. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES EVALUADOS</b>	
6.1. Determinación de los cumplimientos de las regulaciones ambientales vigentes ---	<b>A</b>
6.2. Determinación de los incumplimientos de las regulaciones ambientales vigentes ---	<b>A</b>
<b>11. SÍNTESIS DE LAS NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS / CONCLUSIONES</b>	
7.1. Identificación de no conformidades mayores (incumplimientos severos de las normas ambientales) ---	<b>A</b>
7.2. Identificación de no conformidades menores (incumplimientos leves de las normas ambientales) ---	<b>A</b>
<b>12. RECOMENDACIONES</b>	
8.1. Actividades y compromisos que asume el establecimiento para dar cumplimiento a las normas ambientales: ---	<b>A</b>

<b>PLAN DE MANEJO AMBIENTAL (Los programas y planes deberán tener. Objetivos, Metas / Indicadores y el Cronograma de Ejecución).</b>	<b>13. CALIFICACIÓN</b>
<b>14. PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL</b>	
9.1 Emisiones de fuentes fijas de combustión y de proceso (olores, gases, polvo, material particulado, etc): tratamiento, depuración, recuperación, etc.	<b>A</b>
-	
9.2 Descargas líquidas no domésticas: recirculación, tratamiento, depuración, disposición final.	<b>A</b>
-	
9.3 Emisiones de ruido y vibración: aislamiento acústico, insonorización, amortiguación.	<b>A</b>
---	
<b>10. PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS NO DOMÉSTICOS</b>	
10.1. Procedimientos internos para recolectar, embalar, etiquetar, almacenar y transportar los residuos.	<b>B</b>
-	
10.2. Equipos, rutas, señalizaciones que deberán emplearse para el manejo de los residuos	<b>A</b>
10.3. Hojas de seguridad para el transporte de residuos de acuerdo a sus diferentes tipos:	<b>A</b>
10.4. Capacitación que deberán recibir las personas que laboran en las instalaciones, establecimientos o actividades donde se manejan residuos.	<b>A</b>
10.5. Proceso de gestión de residuos (valoración o eliminación) a los que serán sometidos, explicitando los flujos y/o procesos	<b>A</b>
<b>11. PLAN DE CONTINGENCIAS Y ATENCIÓN A EMERGENCIAS AMBIENTALES</b>	
11.1. Los procedimientos de prevención, control y corrección de contingencias y emergencias ambientales	<b>A</b>
-	
11.2. Los detalles de las actividades específicas que se tienen que cumplir en los casos de emergencia, accidentes y/o riesgos ambientales no previstos.	<b>A</b>
---	
11.3. Un plan de comunicación en donde se incluyan los mecanismos de coordinación con instituciones de respuesta inmediata.	<b>A</b>
---	
11.4. Medidas de remediación y compensación ambiental	<b>A</b>
---	
<b>12. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL</b>	
12.1. Emisiones gaseosas de fuentes fijas de combustión y de proceso (olores, gases, polvo, material particulado, etc): facilidades técnicas (plataforma, puertos de muestreo), caracterizaciones periódicas con los laboratorios registrados y métodos de análisis empleados.	<b>A</b>
---	
12.2. Descargas líquidas residuales no domésticas: facilidades técnicas (vertedero, tanque de aproximación), caracterizaciones periódicas con los laboratorios registrados y métodos empleados.	<b>A</b>
---	
12.3. Residuos, desechos sólidos no domésticos y/o peligrosos: recolección, selección caracterización con los laboratorios registrados, disposición final.	<b>A</b>
12.4. Emisiones de ruido y vibración monitoreo de ruido al ambiente externo, métodos, periodicidad, puntos de control y responsable	<b>A</b>
--	
12.5. Otros: recurso suelo, flora, fauna: metodología, parámetros y periodicidad	<b>A</b>
---	
<b>13. PLAN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES PROPUESTAS EN EL PMA</b>	
13.1. Responsables	<b>A</b>
---	
13.2. Definición de indicadores	<b>A</b>

---	
13.3. Recursos necesarios, medios de verificación	<b>A</b>
---	
13.4. Actividades de seguimiento según cronograma	<b>A</b>
<b>14. PROGRAMA DE RELACIONES COMUNITARIAS (Este plan es indispensable en el caso de existir denuncias y problemas con la comunidad)</b>	
14.1. Mecanismos de coordinación: Actividades conjuntas, reuniones, eventos informativos, etc.	<b>D</b>
---	

<b>15. PROGRAMA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (Este plan es indispensable en el caso de existir antecedentes de Situaciones de Emergencia)</b>	
15.1. Medidas de prevención y control de incidentes, accidentes y enfermedades ocupacionales producidas por las actividades del establecimiento	<b>D</b>
---	

<b>16. PROGRAMA DE COMUNICACIÓN Y CAPACITACIÓN (Este plan es indispensable en el caso de existir problemas con la comunidad o antecedentes de situaciones de emergencias)</b>	
16.1. Acciones que promueven la comunicación con los diferentes actores sociales (internos y externos)	<b>A</b>
---	
16.2. Acciones de capacitación y educación de los miembros del establecimiento y de la comunidad del área de influencia directa.	<b>A</b>
---	

<b>17. CONCLUSIONES</b>	
El Establecimiento está obligado a presentar Caracterizaciones de:	
<b>X</b> Emisiones a la Atmósfera	<b>X</b> Emisiones de Ruido
<b>X</b> Descargas Líquidas no Domésticas	<b>X</b> Residuos Sólidos

**DIRECCIÓN METROPOLITANA AMBIENTAL** | **QUITO** C.A. N°. 870

  ISO 9001 : 2008  
Sistema Gestión de  
Calidad Certificada

*La Dirección Metropolitana Ambiental, en cumplimiento a lo dispuesto en el Capítulo V, del Sistema de Auditorías Ambientales y Guías de Prácticas Ambientales de la Ordenanza Sustitutiva del Título V "De la Prevención y Control del Medio Ambiente" Libro Segundo, del Código Municipal para el Distrito Metropolitano de Quito; otorga el presente:*

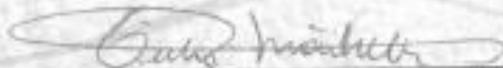
**CERTIFICADO AMBIENTAL  
POR AUDITORÍA AMBIENTAL**

**A:** TECNANDINA S.A.

Manuel Córdova Galarza Km.6 1/2

**REGISTRO No.**     **R-AZ**

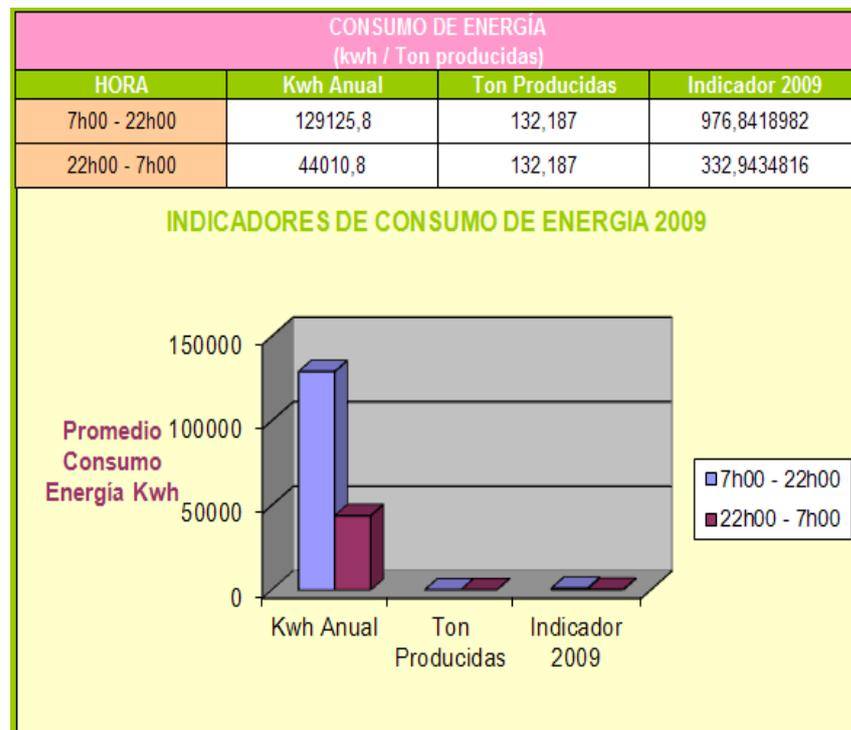
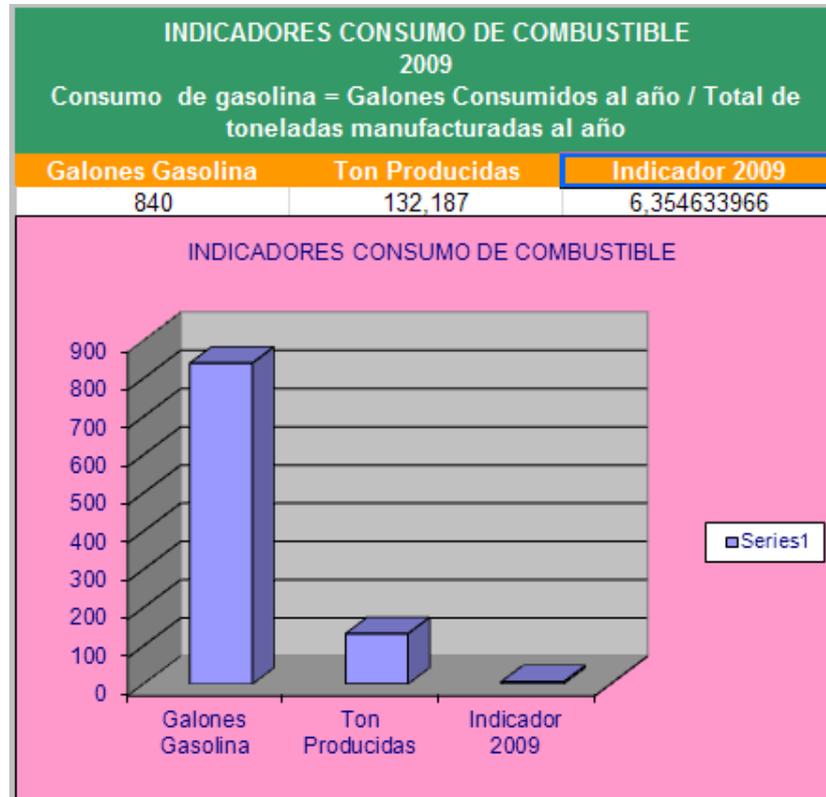
*Vigencia del Certificado: Desde* 29 DE JUNIO DEL 2009 *hasta* 29 DE JUNIO DEL 2011

  
DIRECTOR (A) METROPOLITANO (A) AMBIENTAL

  
**ALCALDÍA METROPOLITANA**



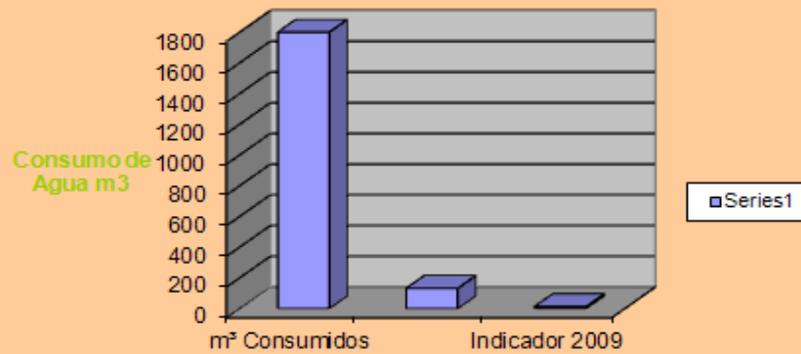
### INDICADORES AMBIENTALES



**CONSUMO DE AGUA**  
(m<sup>3</sup> / ton Producidas)

m <sup>3</sup> Consumidos	Ton Producidas	Indicador 2009
1800	132.187	13.61707278

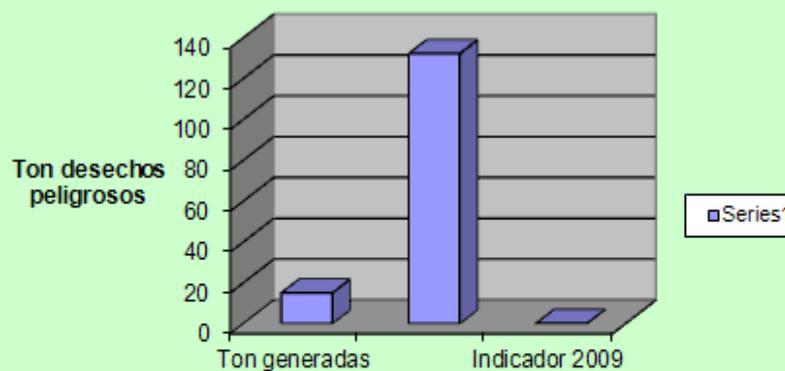
**INDICADORES CONSUMO DE AGUA 2009**

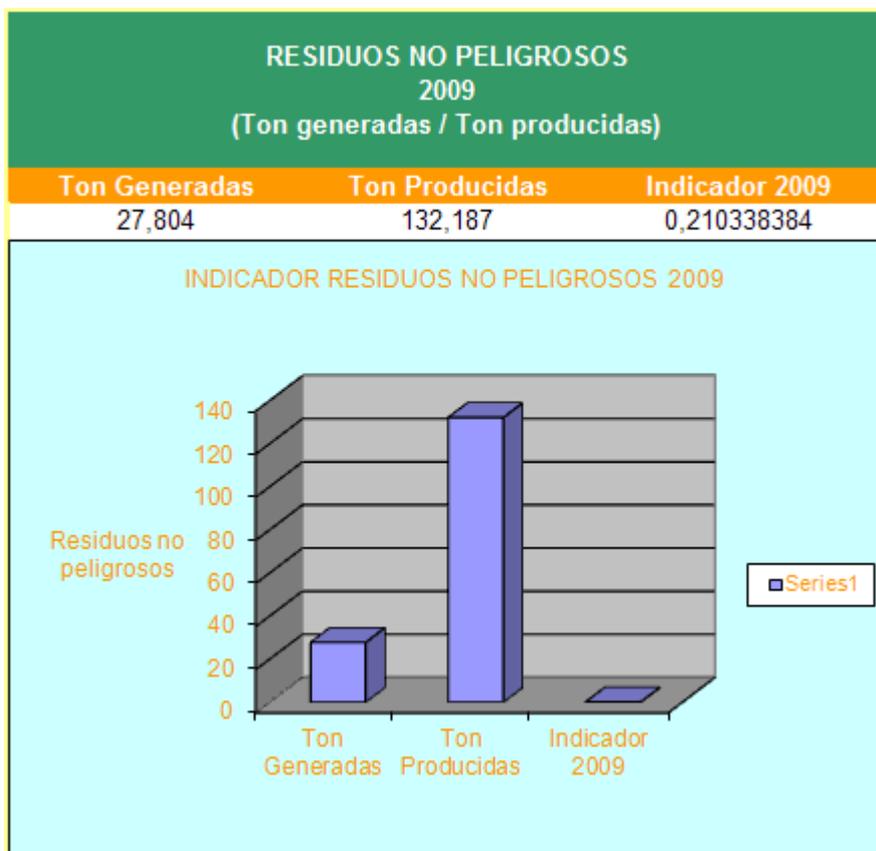
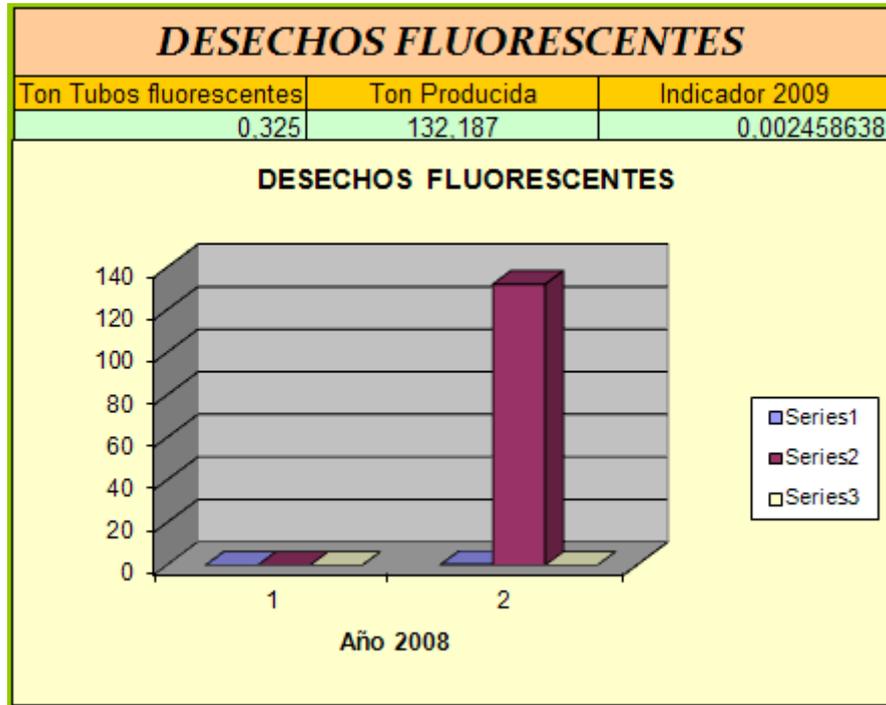


**RESIDUOS PELIGROSOS TOTALES**  
(Materia prima rechazada y caducada, desechos fluorescentes, medicamentos caducados y rechazados, desechos orgánicos)  
2009  
(Ton generadas / Ton producidas)

Ton generadas	Ton Producidas	Indicador 2009
15,03	132,187	0,113702558

**INDICADORES RESIDUOS PELIGROSOS 2009**

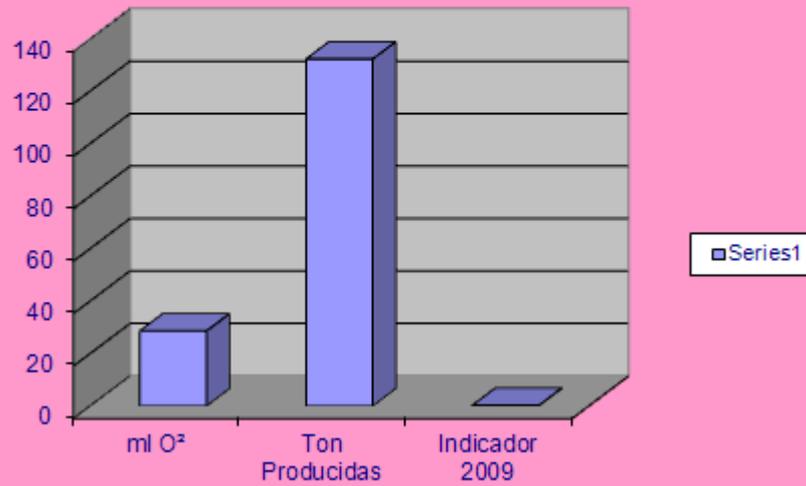




**INDICADORES DEMANDA QUIMICA DE OXIGENO**  
**2009**  
 (ml O<sup>2</sup> / Ton producidas)

ml O <sup>2</sup>	Ton Producidas	Indicador 2009
28,575	132,187	0,21617103

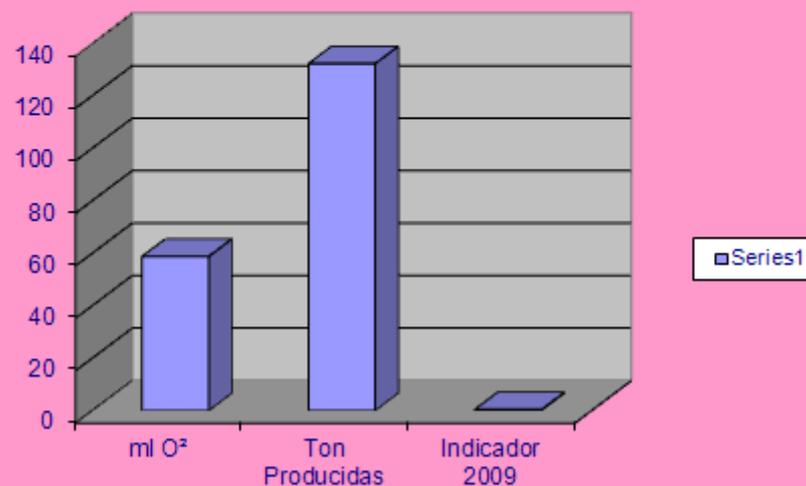
**INDICADORES DEMANDA BIOQUIMICA DE OXIGENO**



**INDICADORES DEMANDA BIOQUIMICA DE OXIGENO**  
**2009**  
 (ml O<sup>2</sup> / Ton producidas)

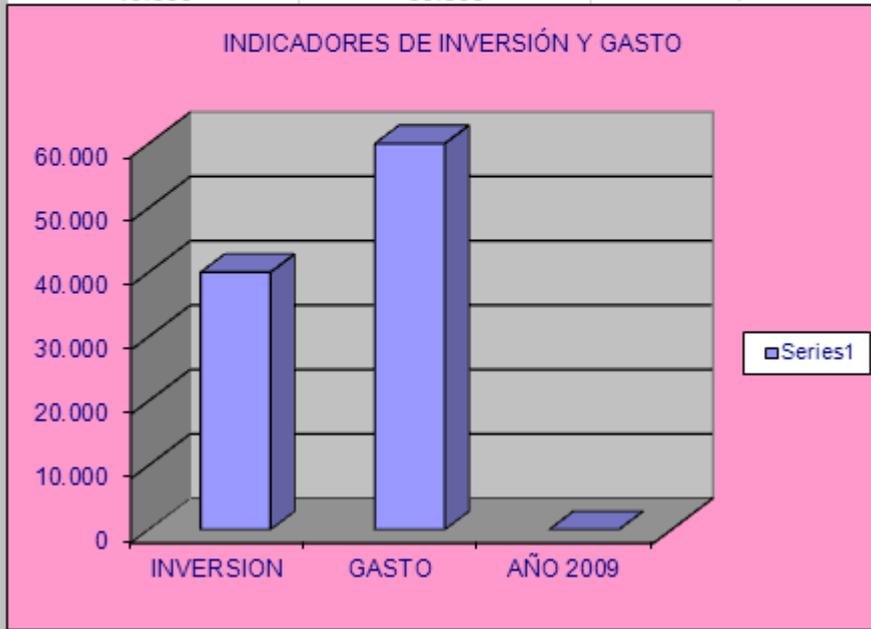
ml O <sup>2</sup>	Ton Producidas	Indicador 2009
58,725	132,187	0,444257

**INDICADORES DEMANDA BIOQUIMICA DE OXIGENO**



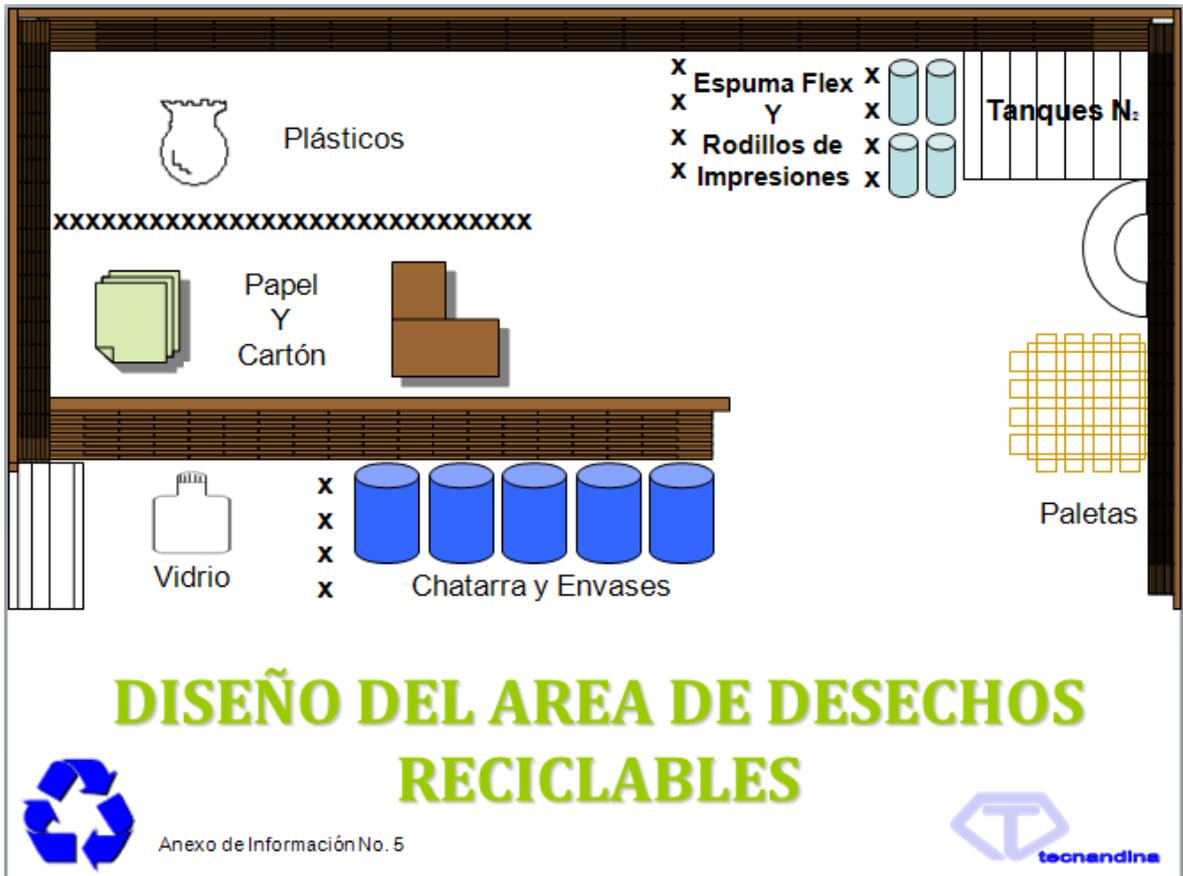
INDICADORES INVERSION Y GASTO PROTECCION AMBIENTAL  
2009  
(USD / AÑO)

INVERSION	GASTO	AÑO 2009
40.000	60.000	1

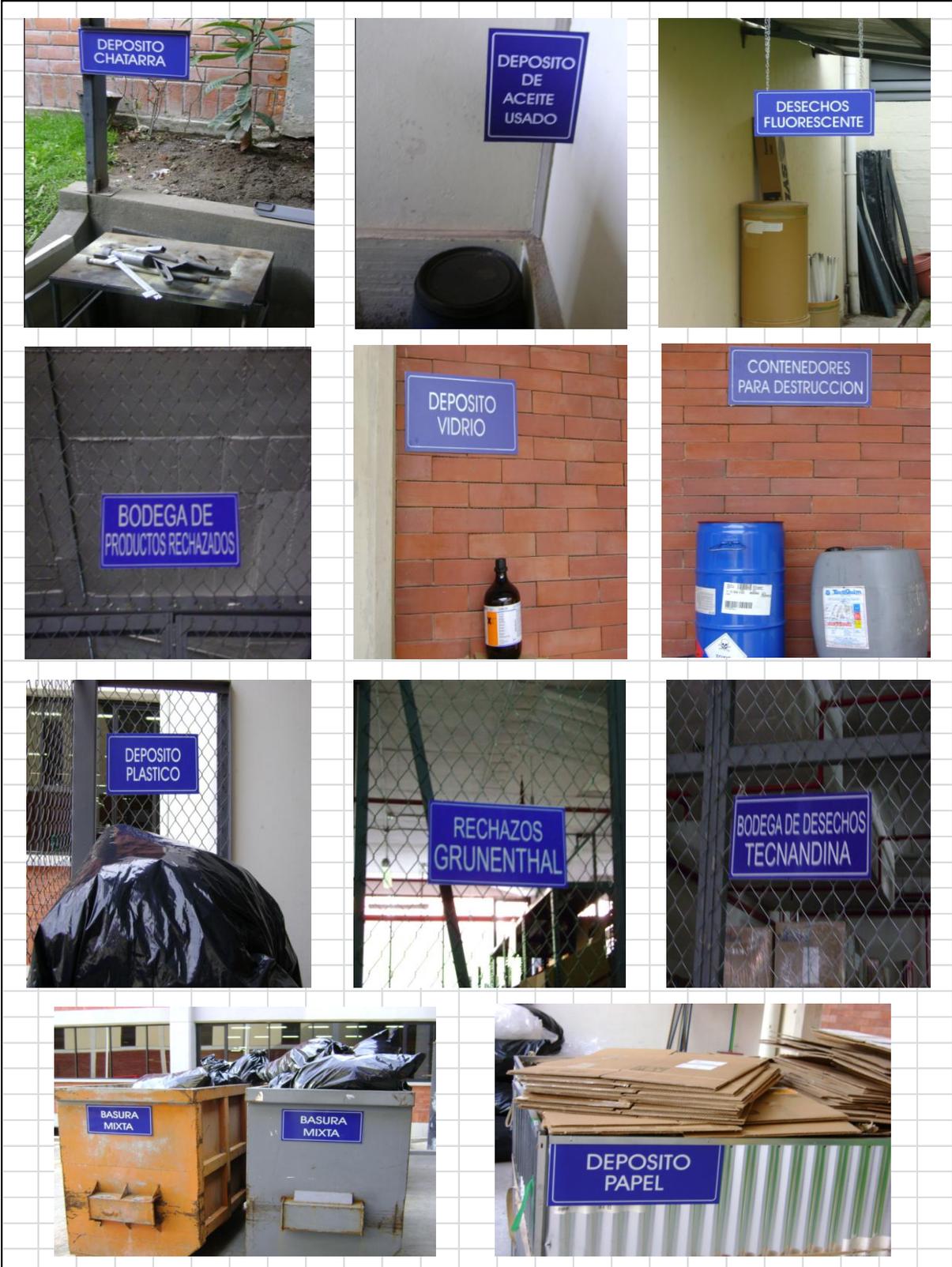


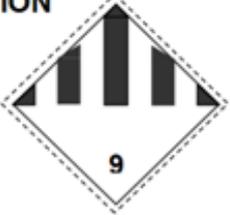
	<b>RESPONSABLES DE LOS DESECHOS Y BODEGAS HASTA SU DISPOSICIÓN FINAL</b>				
	<p>Las áreas de almacenamiento temporal dentro de la Planta Tecnandina, garantizan, que los riesgos para la salud y el medio ambiente sean mínimos; ya que se han considerado ciertos criterios de almacenamiento según el volumen, capacidad y materiales que pueden estar embodegadas por un periodo determinado. Los responsables de cada bodega, serán los encargados de su recepción y correcto almacenaje, tomando en consideración las normas de almacenamiento según el material que les corresponda hasta su disposición final..</p>				

BODEGA	AREA ENCARGADA	TIPO DE TRATAMIENTO	TIPO DE DESECHOS	RESPONSABLE	ORIGEN
Inflamables	Control de Calidad	Incineración	Inflamables, solventes orgánicos, Acidos	Yandri Infante	Laboratorios
Fluorescentes	Mantenimiento	Celdas de Seguridad	Peligroso, vidrios, gases y mercurio	Lorena Comejo	Planta
Aceites Usados	Mantenimiento	Reaprovechamiento	Aceites usados de maquinarias	Lorena Comejo	Producción
Residuos de aspiradoras	Mantenimiento	Incineración	Desechos de filtros de aspiradoras de producción	Lorena Comejo	Producción
Medicamentos Caducados	Bodega Central	Incineración	Materias primas caducas, medicamentos caducados, material de empaque	Alejandro Andocilla	Planta
Reciclables	Bodega Central	Reciclaje	Cartón, papel, madera, plástico	María Suasnavas	Planta
Chatarra	Mantenimiento	Reciclaje	Chatarra	Lorena Comejo	Mantenimiento



### SEÑALIZACIÓN de los DEPÓSITOS de DESECHOS CLARAMENTE IDENTIFICADOS



 <p>FR009 DP-II Rev 01 Anexo al PEO IG-SR-pf/2.5 <b>DESECHO / PRODUCTO: ACBTE USADO</b></p>		<h2>DESECHOS PELIGROSOS PARA DESTRUCCIÓN</h2>		 <p>9</p>
<p><b>CLAVE:</b> DP-18.2.2</p> <p><b>CAPACIDAD DEL ENVASE:</b> 25 GAL</p> <p><b>RIESGO:</b> Toxicidad e Inflamabilidad</p>	<p><b>ORIGEN:</b> DEP MANTENIMIENTO</p> <p><b>ESTADO:</b> LIQUIDO</p>	 <p>TOXICO</p> <p>6</p>		
<p><b>DATOS DEL TITULAR DEL DESECHO:</b></p> <p><b>NOMBRE:</b> TECNANDINA S.A.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b> AV MANUEL CÓRDOVA GALARZA Km. 6 1/2 (PUSUQUI)</p> <p><b>TELÉFONO:</b> 02 2351 980</p>	<p><b>FECHA INICIO DE ENVASE:</b> _____</p> <p><b>RESPONSABLE:</b> _____</p>			
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL DESECHO:</b> Mezcla de Aceites usados derivados de petróleo</p> <p><b>DECLARACIÓN DE RIESGOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se puede absorber por inhalación del rocío del aceite, a través de la piel y por ingestión</li> <li>- La sustancia irrita los ojos, la piel, tracto digestivo y respiratorio.</li> <li>- El contacto con el material caliente puede producir quemaduras térmicas.</li> <li>- Inflamable a altas temperaturas.</li> </ul>		 <p>LIQUIDO INFLAMABL</p> <p>3</p>		
<p><b>COMPATIBLE CON:</b> Disolventes orgánicos</p> <p><b>INCOMPATIBLE CON:</b> Oxidantes potentes</p>				
<p><b>MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:</b> Uso de guantes y protección ocular.</p>				
<p><b>EN CASO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN:</b> Inhalar aire limpio, quitar las ropas contaminadas.</p> <p style="padding-left: 40px;">En caso de ingestión enjuagar la boca, NO PROVOCAR EL VOMITO</p> <p style="padding-left: 40px;">En caso de quemaduras lavar la zona afectada con abundante agua</p> <p style="padding-left: 40px;">Proporcionar asistencia médica</p>				
<p><b>EN CASO DE INCENDIO Ó DERRAME:</b> Ventilar el lugar. Eliminar toda fuente de ignición, Usar rociado de agua, espuma, un agente químico seco, o dióxido de carbono para extinguir el incendio.</p> <p style="padding-left: 40px;">Absorber el líquido residual con arena, ó absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro</p>				
<p><b>MANEJO Y ALMACENAMIENTO:</b> Mantener en un lugar fresco, seco, ventilado, bajo techo y a una temperatura no mayor a 35°C</p> <p style="padding-left: 40px;">Alejado de cualquier fuente de ignición y calor. Área con instalaciones eléctricas Ex, que cuente con sistema para combatir incendios y fosa.</p>				



FR.004. DP-ai Rev. 01  
Anexo al PEO IG-SI-pf/2.3

## DESECHOS PELIGROSOS PARA DESTRUCCIÓN

**DESECHO / PRODUCTO DE SECHO S INFLAMABLES**

CLAVE: DP-NE-06

ORIGEN: LAB QUÍMICO

PESO: \_\_\_\_\_

ESTADO: LÍQUIDO

RIESGO: Toxicidad e inflamabilidad

DATOS DEL TITULAR DEL DESECHO:

NOMBRE: TECNANDINA S.A.

TELÉFONO: 02 2351 980

DIRECCIÓN: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA Km 6 1/2 (PUSUQUI)

FECHA DE ENVASE:

RESPONSABLE:

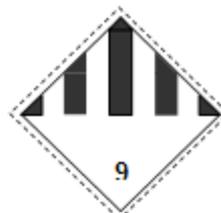
DESCRIPCIÓN DEL DESECHO: Mezcla de Acetonitrilo, Metanol, Amoníaco, Agua, Soluciones Halógenadas y de Fosfato.

DECLARACIÓN DE RIESGOS:

- La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor, a través de la piel y por ingestión.
- La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio.
- Inflamable.

COMPATIBLE CON: Agua

INCOMPATIBLE CON: Ácidos y oxidantes



MEDIDAS DE PRECAUCIÓN: Guantes protectores y traje de protección. Protección ocular y respiratoria

EN CASO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN: Inhalar aire limpio, quitar las ropas contaminadas.

En caso de ingestión enjuagar la boca, dar a beber agua abundante.

Provocar el vómito (ÚNICAMENTE EN PERSONAS CONSCIENTES).

Proporcionar asistencia médica

EN CASO DE INCENDIO O DERRAME: Ventilar el lugar. Eliminar toda fuente de ignición.

Absorber el líquido residual con arena, o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro

Recoger el líquido procedente de la fuga en recipientes con tapa segura.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO: Almacenamiento a prueba de incendio, con fosa, separado de ácidos y oxidantes.

Mantener en un lugar fresco, ventilado y que cuente con sistema para combatir incendios.





FR.007. DP-si Rev.01  
Anexo al Peo IG-SI-pf/2.5

## DESECHOS PELIGROSOS PARA DESTRUCCIÓN

DESECHO / PRODUCTO: TUBOS FLUORESCENTES USADOS

CLAVE: DP-NE-64

PESO: \_\_\_\_\_

RIESGO: Toxicidad

DATOS DEL TITULAR DEL DESECHO:

NOMBRE: TECNANDINA S.A.

DIRECCIÓN: AV MANUEL CÓRDOVA GALARZA Km. 6 1/2 (PUSUQUI)

FECHA DE ENVASE: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL DESECHO: Tubos fluorescentes utilizados o en mal estado

DECLARACIÓN DE RIESGOS: - Efectos nocivos sobre la salud de las personas

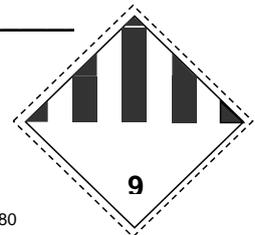
COMPATIBLE CON: N/A

INCOMPATIBLE CON: Alta vibración

ORIGEN: \_\_\_\_\_

ESTADO: SÓLIDO

TELÉFONO: 02 2351 980



**MEDIDAS DE PRECAUCIÓN: Guantes protectores y traje de protección. Protección ocular y respiratoria. (Solo en caso de gran cantidad de tubos rotos).**

**EN CASO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN: Inhalar aire limpio, quitar las ropas contaminadas  
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante jabón y agua caliente.  
Proporcionar asistencia médica (en caso de una gran cantidad de tubos rotos).**

**EN CASO DE INCENDIO Ó DERRAME: En caso de exposición a los vapores de tubos rotos, ventilar el área afectada y evitar la inhalación.  
Recoger cuidadosamente los fragmentos de vidrio.  
Proceder rápidamente a la eliminación de los residuos en recipientes adecuados.**

**MANEJO Y ALMACENAMIENTO: Almacenamiento bajo techo, en un lugar aislado y libre de fuertes vibraciones.**



## DESECHOS PELIGROSOS PARA DESTRUCCIÓN

FR.004. DP-si Rev. 01  
Anexo al PEO IG-SI-pf/2.5

DESECHO / PRODUCTO: DESECHOS INFLAMABLES

CLAVE: DP-NE-06

ORIGEN: LAB QUÍMICO

PESO: \_\_\_\_\_

ESTADO: LIQUIDO

RIESGO: Toxicidad e Inflamabilidad

DATOS DEL TITULAR DEL DESECHO:

NOMBRE: TECNANDINA S.A.

TELÉFONO: 02 2351 980

DIRECCIÓN: AV MANUEL CÓRDOVA GALARZA Km. 6 1/2 (PUSUQUI)

FECHA DE ENVASE: \_\_\_\_\_

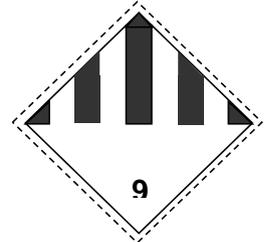
RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL DESECHO: Mezcla de Acetonitrilo, Metanol, Amoniaco, Agua, Soluciones Halogenadas y de Fosfato.

DECLARACIÓN DE RIESGOS: - La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor, a través de la piel y por ingestión.  
- La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio.  
- Inflamable.

COMPATIBLE CON: Agua

INCOMPATIBLE CON: Ácidos y oxidantes



MEDIDAS DE PRECAUCIÓN: Guantes protectores y traje de protección. Protección ocular y respiratoria

EN CASO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN: Inhalar aire limpio, quitar las ropas contaminadas.

En caso de ingestión enjuagar la boca, dar a beber agua abundante.  
Provocar el vómito (¡ÚNICAMENTE EN PERSONAS CONSCIENTES!) .  
Proporcionar asistencia médica

EN CASO DE INCENDIO Ó DERRAME: Ventilar el lugar. Eliminar toda fuente de ignición,

Absorber el líquido residual con arena, ó absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro  
Recoger el líquido procedente de la fuga en recipientes con tapa segura.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO: Almacenamiento a prueba de incendio, con fosa, separado de ácidos y oxidantes.

Mantener en un lugar fresco, ventilado y que cuente con sistema para combatir incendios.







➤ *Todo el personal deberá tener conocimientos de la ubicación de los extintores y cualquier otro equipo o elemento de combate de incendio de su área de trabajo, a fin de que en caso de peligro su uso sea oportuno y eficaz.*

A-1

➤ *Todo trabajador deberá preocuparse que el área de trabajo se mantenga limpia, en orden y despejada de obstáculos para evitar incidentes y/o accidentes.*



© 1996 Dennis Demark

**RECUERDE SIEMPRE**

Use el equipo adecuado para cada área.  
Evite cualquier incidente que puede provocar un accidente.  
Guíese por la señalización en las áreas.  
Utilice la vestimenta adecuada.



No obvie ningún paso de un procedimiento (Le tomará mas tiempo pero es mas seguro)  
Las áreas de trabajo, los pasillos y las escaleras deben mantenerse libres de toda suciedad o desecho, y libres de equipos, obstrucciones u otros.

Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y todos los materiales bien ordenados.

El orden y la limpieza es una responsabilidad individual de cada persona.

Limpie de inmediato cualquier sustancia derramada.

Disponer los residuos de manera adecuada **NO LOS ARROJE AL SUELO.**



**"La Salud y Vida de los trabajadores y en medio ambiente NO SON NEGOCIABLES"**

**CADA UNO DE NOSOTROS DEBE TENER UNA CULTURA DE EHS POR SEGURIDAD PROPIA**

**CUALQUIER COMENTARIO O SUGERENCIA POR FAVOR COMUNICARSE A LA EXT. 510**



Material confidencial para uso interno exclusivamente.  
Elaborado por: Departamento de Seguridad Industrial y Medio Ambiente (EHS).

# INDUCCION EHS



## DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MEDIO AMBIENTE



**P**OLITICA: La compañía TECNANDINA S.A. TENSA tiene definida una política preventiva en materia de Seguridad, Medio Ambiente y Salud, que contribuye a la ejecución de su negocio a la vez que atiende sus responsabilidades con los trabajadores y el medio ambiente, cumpliendo con la legislación vigente en dichos ámbitos.



*El Objetivo del Reglamento de Seguridad Salud y Medio Ambiente es el desarrollo y fomento de medidas que garanticen la aplicación de normas de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente y la prevención de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y catástrofes ambientales.*

El deseo de hacer las cosas bien, el sentido común, el aprendizaje y la correcta aplicación de las Normas, le servirán en su labor como medio para evitar accidentes, por lo que todos los trabajadores al servicio de la empresa deben cumplir en forma estricta.

- Es condición para mantener el empleo, el trabajar en forma segura, por esta razón, es preciso seguir todos los procedimientos paso por paso, sin obviar las instrucciones y recomendaciones dadas por su jefe inmediato.
- Realizar sus tareas de modo tal, de no exponerse ni exponer a sus compañeros innecesariamente al peligro.
- Informar de manera inmediata cualquier condición insegura de trabajo a su Jefe Inmediato.

- Cumplir de manera obligatoria, todos los Procedimientos, Normas, Reglas e Instrucciones de Seguridad, Salud y Medio Ambiente.



E-6

- Usted estará sujeto a recibir sanciones disciplinarias por parte de la Empresa, si comete actos inseguros que pongan en riesgo su integridad o la de sus compañeros.
- Es obligación de todos los empleados, seguir el Plan de Prevención Riesgos elaborado por la empresa.
- El uso permanente de los equipos y/o elementos de protección personal que le han sido entregados, es requisito fundamental para su permanencia en el trabajo.
- Sus herramientas de trabajo, deben reunir siempre todas las condiciones de seguridad.
- Procure preocuparse por la seguridad de sus compañeros de turno; su aporte y experiencia será apreciada.



- Nunca acepte realizar tareas inseguras. Si usted se da cuenta, que una labor no reúne las condiciones de seguridad necesarias, discúptala con su Jefe Inmediato. En caso de

no recibir respuestas convincentes, acuda al Departamento de EHS para que su trabajo pueda ser ejecutado en forma segura.



- El equipo de Protección Industrial es de propiedad de la Empresa, por lo que deberán ser cuidados y conservados al máximo por los usuarios. Por lo tanto, la frecuencia de reposición de estos será estrictamente controlada.
- A la hora de ingreso al lugar de trabajo, el trabajador deberá presentarse debidamente vestido y con los elementos de protección personal que la empresa le haya destinado para su labor. Úselo todo el tiempo que sea necesario.

- Todo trabajador está obligado a informar a su jefe directo, cuando no sepa usar el equipo o elemento de protección personal.



E-7

- Si un trabajador o su compañero se accidenta durante la jornada de trabajo, deberá avisar inmediatamente a su Jefe Directo a objeto de suministrar al accidentado los servicios de primeros auxilios, con los medios existentes en la Empresa. Posteriormente será trasladado a los centros médicos involucrados con la respectiva "declaración del Accidente del Trabajo".



E-32

Operar o manipular equipos, maquinaria, herramienta y otros elementos únicamente cuando haya sido entrenado y autorizado.

# **ANEXOS DE REGISTRO**







**FORMATO DE VERIFICACIÓN  
PARA EL TRANSPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS**

El siguiente formato se utilizará para la transportación de los desechos peligrosos de la Planta, el cual será registrado junto a la cadena de custodia, y se entregará al transportista una copia firmada, donde se verificará las medidas de seguridad del mismo.

Factores de Verificación	SI	NO
Cuenta con la autorización de la ES para el envío de los desechos hacia su destino final.		
Cuenta el transportista con una hoja de seguridad sobre contingencias y precauciones a ser tomadas.		
Los transportistas cuentan con el equipo de seguridad necesario para la manipulación de los desechos.		
Cuentan los transportistas con carteles con indicaciones de peligro de acuerdo al tipo de desecho.		
El acondicionamiento del transporte es el adecuado para la transportación de los desechos.		
El acondicionamiento del transporte es el adecuado para la transportación de los desechos.		
La unidad de transporte cuenta con equipo de comunicaciones.		
La operación de carga es realizada por operarios capacitados.		
Los transportistas se encargan de asegurar la carga.		
La unidad de transporte cuenta con equipo de emergencia dentro del transporte.		

Especifique:

Observaciones:

\_\_\_\_\_  
Firma del responsable

\_\_\_\_\_  
Firma del transportista

# **PROCEDIMIENTOS**

## Procedimiento No. 1

 tecnandina	<b>PROCEDIMIENTO DEL MANTENIMIENTO BOMBA DE AGUA DE POZO</b>	<b>UBICACIÓN:</b> Cisterna de Agua
<b>OBJETIVO:</b> El mantenimiento de la bomba de agua de pozo se realiza aproximadamente cada 2 años, donde se realiza una revisión de estado. El período de vida de la bomba, es de aproximadamente 4 años, cuando se hace el mantenimiento total de la tubería madre y se intercambia la bomba por una nueva. Las gráficas muestran la ubicación de la sala de máquinas de la cisterna, en las cuales constan las válvulas y tuberías para la extracción del agua de pozo.		
 		
<p>El agua de pozo es extraída por las bombas y antes de ingresar a la cisterna se aumenta un porcentaje de cloro con la ayuda de un clorinador. En la fotos podemos observar el clorinador y los exteriores de la cisterna.</p>		
 		

Para poder realizar el mantenimiento total de la bomba, la tubería madre es retirada con la ayuda de equipo para la extracción. Pero antes se realiza una limpieza con la ayuda de desincrusante y aire comprimido aproximadamente a unos 163 m de profundidad, hasta que se clarifique el agua, que al finalizar la misma debe salir cristalina.



Cuando las tuberías han sido extraídas, se hace una limpieza de las mismas, pintandolas con pintura anticorrosiva y reemplazando las dañadas por nuevas.



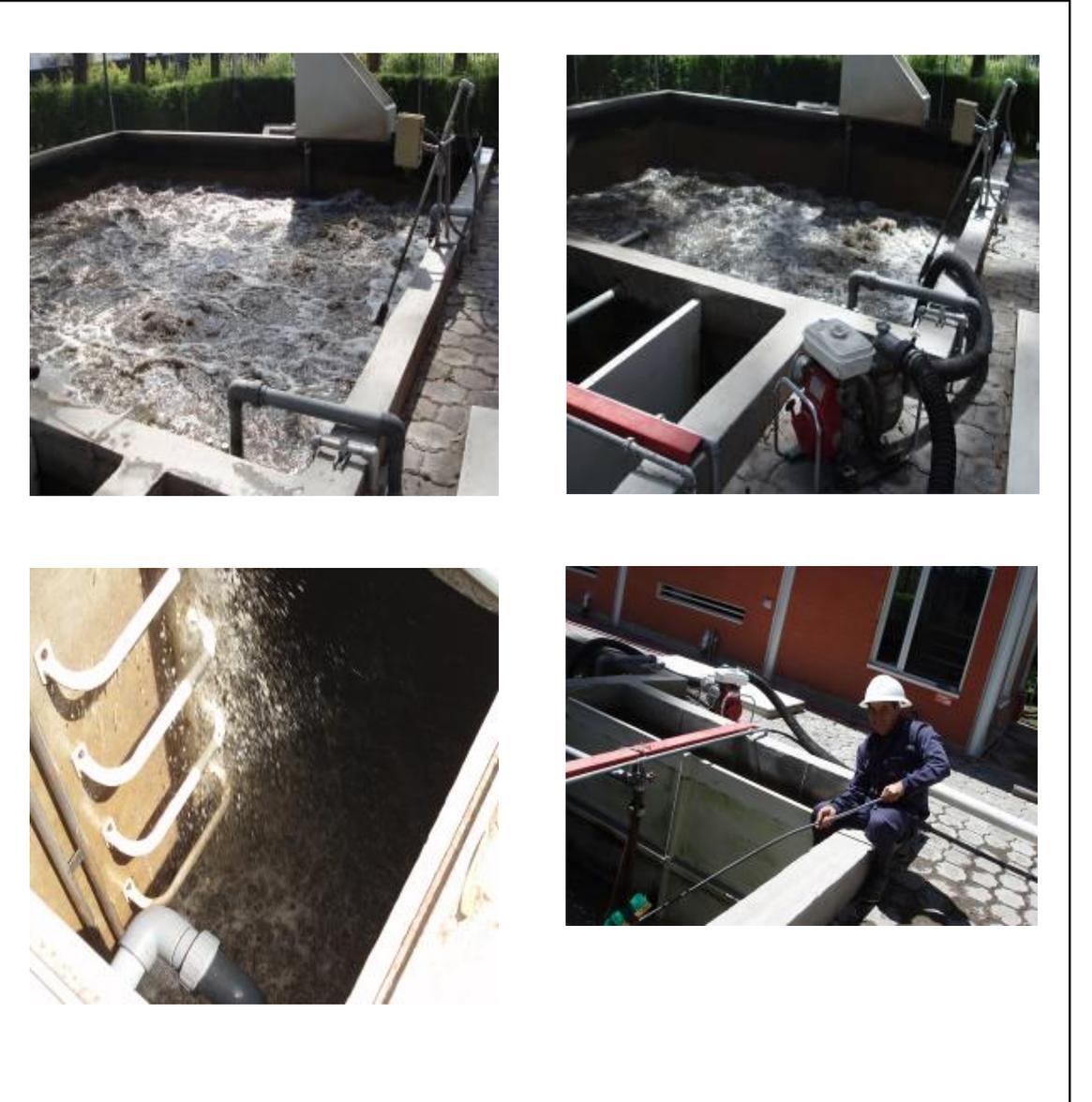
Una vez hecho la extracción del equipo de bombeo, se intercambia la bomba vieja por una nueva y se instala todo el equipo en la superficie y se vuelve a sumergir con la ayuda de equipo sumergible y señalamiento del cable que medirá los niveles piezométricos.



En la sala de máquinas de la cisterna, se aseguran al tubo los cables y la manguera, se realiza pruebas de bombeo una vez que la bomba se encuentra 140,80m bajo tierra y se prende la bomba durante aproximadamente 4 horas hasta abrir el tapón para que desfogue las impurezas.



## Procedimiento No. 2

 tecnandina	PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PROCESO DE MANTENIMIENTO	Origen: Laboratorios Control de Calidad
<b>OBJETIVO:</b> Realizar todos los cambios y ajustes necesarios, de tal forma que luego de finalizados los trabajos, el sistema de depuración quede operando conforme a su diseño original		
<b>ALCANCE:</b> Planta de tratamiento de aguas residuales Tecnandina		
<b>RESPONSABLE:</b> Departamento de Mantenimiento		
<b>PROCEDIMIENTO:</b> Se procede a vaciar el tanque de la planta de tratamiento con la ayuda de una bomba externa autopropulsada, y se almacena el agua y los lodos dentro de la cisterna de agua clarificada y la cisterna de agua de transferencia. Con esto se evita el tener que botar los lodos hacia el alcantarillado público		
		

Mientras se vacía el tanque de tratamiento por aireación (150 metros cúbicos), se limpian las paredes laterales y las tuberías.



Se vacía totalmente el tanque de aireación y se evidencia que en el fondo del tanque se encuentra una capa gruesa de hojarasca que posiblemente obstruye el paso de aire, y por ende, no permite una homogénea oxigenación de los lodos (bacterias aerobias). Una vez removida la maleza del fondo de encuentra totalmente destruida las tuberías y dosificadores de aire (Airflex)



Se cambian todos los dosificadores de aire (64 en total) y tuberías dañadas y deterioradas. Se limpia el tanque y se fija contra el piso toda la tubería con amarras de acero inoxidable.



Se realizan las pruebas necesarias para garantizar el adecuado funcionamiento de los dosificadores, como prueba de esto se puede observar en la foto como se inflan las membranas de los dosificadores al ser sometidos a presión de aire.



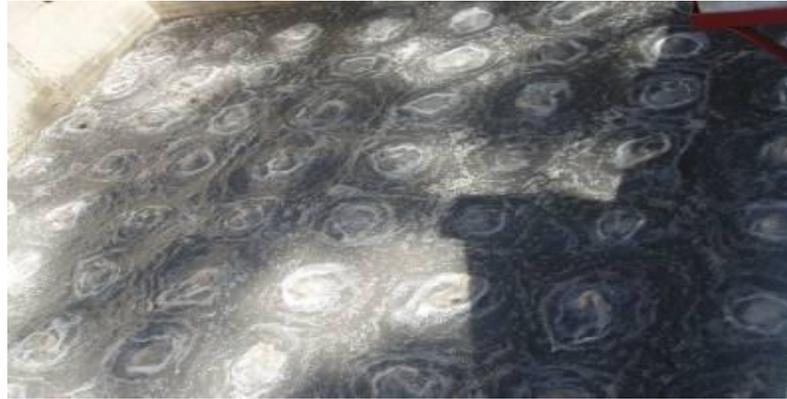
Se cambia la tubería utilizada para la transferencia de los lodos hacia los lechos de secado y se recubre con pintura antioxidante a la bomba.



Se verifica que todas las partes manipuladas se encuentren en perfecto funcionamiento y se procede a retornar los lodos, siguiendo el procedimiento a la inversa de lo explicado al inicio.



Antes de pasar a funcionamiento automático a los motores de oxigenación, se verifica que la aireación sea homogénea, luego de que el nivel de los lodos retornados superaran la altura de los dosificadores (ver fotos).



Lechos de secado de los lodos resultantes de la planta de tratamiento de aguas residuales, Una vez secos los lodos, se registra su peso y se utiliza de abono en los jardines de la planta, igual que el agua calificada que se la utiliza para riego de jardines de la zona trasera.



**CONCLUSIÓN:** Luego de terminados todos los trabajos se puede garantizar que el sistema de depuración queda operando en óptimas condiciones, respetando siempre en todas las intervenciones, las especificaciones del diseño original.

**RECOMENDACIÓN:** Se recomienda realizar un mantenimiento anual de la Planta de Tratamiento, para revisar los sopladores, y la acumulación de la hojarasca.

## Procedimiento No. 3

 tecnandina	<b>PROCEDIMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL ACEITES USADOS</b>	<b>UBICACIÓN:</b> Bodega de Inflamables Mantenimiento
<b>OBJETIVO:</b> Dar un aprovechamiento a todo residuo de aceite usado, que es resultado del mantenimiento de las máquinas de la Planta, la cantidad es representativa ya que el período de vida de un aceite puede durar alrededor de 3 años, además que también depende el uso que se le ha dado a la máquina.		
<b>ALCANCE:</b> A todos los aceites que salen de la maquinaria de los procesos de producción de la Planta.		
<b>PROCEDIMIENTO:</b> Los Aceites Usados, resultado del mantenimiento de las máquinas de producción, deben ser correctamente recolectados, tratando de evitar posibles derrames, entregarlos a la persona responsable de la bodega de inflamables y transportarlos a la misma. La persona encargada de recibir los desechos de aceite, firmará la hoja de entrega y recepción de desechos con el peso de la cantidad que está recibiendo y con un cedazo, se colarán los residuos de aceite, dejándolos libres de cualquier impureza; almacenándolos en tanques de 60 galones hasta su disposición final.		
		

Biofactor es el único gestor calificado por la DMA, para dar cualquier tipo de tratamiento final a los residuos de los aceites usados. Las gráficas muestran al personal de biofactor comprobando que es aceite usado con una varilla que chupa el aceite y muestra la viscosidad del mismo.



La empresa gestora de Aceites usados calificada por la DMA (única en Quito), con la ayuda de un tanquero visiblemente señalizado, que se esta transportando aceites usados, y con una bomba, succionan el aceite almacenado en la bodega de Inflamables de las instalaciones de Tecnandina S.A. para transportarla a las instalaciones de biofactor quienes se encargan de su disposición final.



Bombean los residuos de aceite usado hasta su tanquero donde transportan los diferentes residuos de aceite usado recolectados en el Distrito Metropolitano de Quito.



Una vez terminado el proceso, se entrega un formulario de recepción de Aceites Usados, el cual serviría de respaldo en las Auditorías Ambientales.

**MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO**  
DIRECCIÓN METROPOLITANA DE MEDIO AMBIENTE

**FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE ACEITES USADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS**

Fecha: 29 de Abril 2010 Hora: 11:35 0053860

Nombre del establecimiento: 105220121 S.A.

Nombre del Representante Legal o Propietario: Industria S.A.

Lubricadora  Lavadora  Mecánica  Concesionario  Otros

Especificar Otros: Industria RUC: \_\_\_\_\_

Dirección: Buena Vista Condor Plaza Sector: La Virgen Teléfono: 011980

Vehículo Biofactor Nro: 2 Nombre del Conductor: Osorio

Cantidad de Aceite recibido del establecimiento: 50 Galones

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Recolectado por:  
BIOFACTOR

Osorio  
Entregado por:  
C.C. Nro.

**Biofactor S.A.** Dirección: Av. Orellana 877 y Pirzón Edificio la Vía 2 piso Teléfonos: 2239054 / 3239058 / 3239068

## Procedimiento No. 4

 <p>tecnandina</p>	<p><b>DESECHOS ORGANICOS</b> <b>PROCESO DE ALMACENAMIENTO INTERNO</b></p>	<p>Origen: Laboratorios Control de Calidad</p>
<p>Proceso de almacenamiento temporal de los desechos orgánicos originados en los procesos de investigación y procesos en los laboratorios de control de calidad y galénica, en la Bodega de Inflamables, hasta su disposición final por incineración.</p>		
		
<p>Laboratorios de Control de Calidad donde se generan los desechos.</p>	<p>Etiquetas de Seguridad para los contenedores de los desechos en su pre almacenamiento en el laboratorio.</p>	
		
<p>Ubicación de los contenedores en el laboratorio.</p>	<p>El soporte de los contenedores, consta de ruedas para su fácil transporte.</p>	
		
<p>Las personas encargadas de manipular los residuos deben conocer la</p>	<p>Los contenedores deben estar visiblemente identificados por etiquetas de seguridad todo el</p>	
		
<p>Los desechos son transportados a la bodega de inflamables por su carácter volátil.</p>	<p>El almacenamiento temporal de los desechos orgánicos, debe constar de señalización y su acceso restringido..</p>	

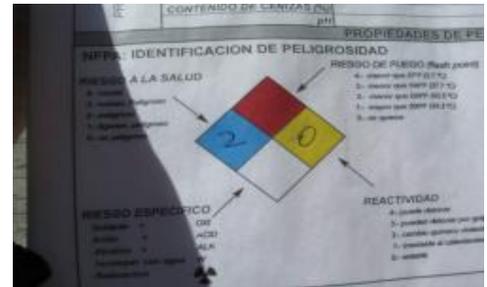
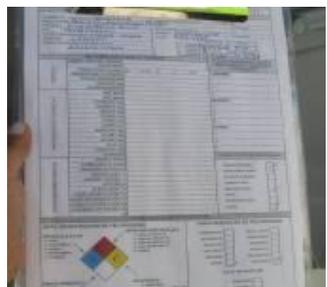
El trasvase de los desechos orgánicos hasta su almacenamiento temporal en la bodega de inflamables, debe de ser con el respectivo equipo de protección (guantes, mascarillas, zapáto de seguridad). El personal que manipula los desechos, deben estar informados acerca de la peligrosidad de los desechos, las normas de seguridad y el manejo de sustancias peligrosas.



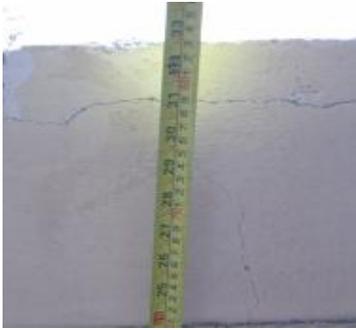
Una vez embasados los desechos orgánicos, se les ordena y clasifica de acuerdo a la compatibilidad de los envases; tienen que estar visiblemente identificados.



Transporte de los desechos orgánicos fuera de las instalaciones de Tecnandina, esto se debe realizar por una empresa de transporte calificado por la DMA, que este claramente identificado que se esta transportando desechos peligrosos, con una hoja de seguridad en caso de emergencia, dado por la empresa Tecnandina. Para el transporte fuera de las instalaciones, se debe avisar mínimo con 8 días de anticipación a la entidad de seguimiento ambiental, donde envían a un técnico asignado para la verificación del traspaso.



## Procedimiento No. 5

	<b>PROCEDIMIENTO ANTI-DERRAMES en la BODEGA de DESECHOS ORGÁNICOS e INFLAMABLES</b>	<b>UBICACIÓN:</b> Bodega de Desechos Inflamables
<b>PROCEDIMIENTO:</b> En caso de derrame de alguna sustancia peligrosa dentro de la bodega de inflamables, se tiene que neutralizar el líquido derramado. Una vez neutralizado el líquido, se pueden abrir las compuertas de la canaleta, para que pueda salir a las tuberías de la planta de tratamiento.		
La bodega de líquidos inflamables y peligrosos, está a un nivel mas abajo del piso (30 cm), para que en caso de un derrame, contenga el líquido derramado hasta poder neutralizarlo y poder enviar por las cañerías.		
		
Desnivel de la bodega	Dentro de la bodega	Fuera de la bodega
Fosa antiderrames y canal para enviar los líquidos derramados una vez neutralizados.		
		
Tapas de seguridad y llave para abrir la válvula y poder enviar los líquidos derramados por la tubería.		
		

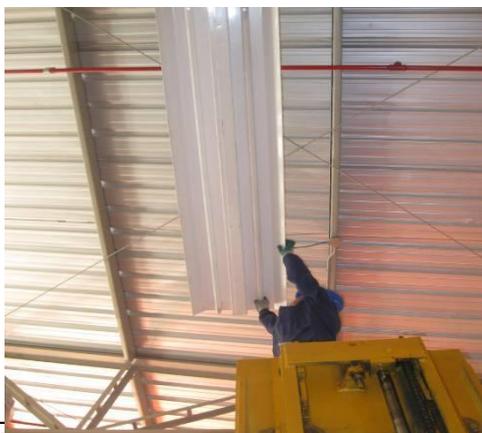
Procedimiento No. 6

	<b>GESTOR DE DESECHOS HAZWAT</b>	<b>Origen:</b> Desechos de tubos fluorescentes
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------

**OBJETIVO:** La gestión de los desechos sólidos industriales y su correcta disposición final.

**ALCANCE:** A todos los desechos fluorescentes resultado del cambio por utilización.

**PROCEDIMIENTO:**  
Los tubos fluorescentes, salen como residuo de toda la Planta en grandes cantidades. (aprox. 300 kG/año). Como se considera un desecho peligroso, la gente que manipula este material, debe tener mucho cuidado y estar capacitado para manipular y almacenar evitando posibles quebraduras; y con la ayuda del equipo de seguridad necesario.



El almacenamiento de los desechos fluorescentes, se lo realiza en una bodega con cubierta, abierta y en envases apropiados para su almacenamiento temporal, y visiblemente señalada. Para su disposición final, se pesa y se envía a un Gestor calificado y el transporte debe tener licencia ambiental y señalizado. (generalmente se contrata con el gestor)



Como se trata de residuos peligrosos, se tiene que verificar que el personal contratado, se encuentre con el equipo de seguridad (guantes, mascarilla, overoles, casco, etc.) y manipule con cuidado los desechos.



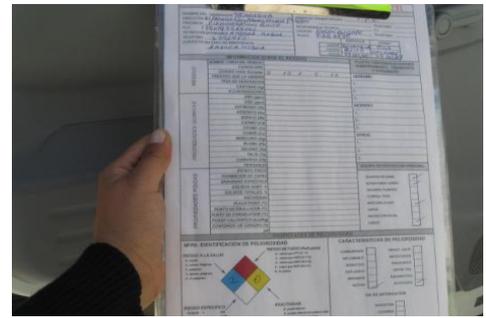
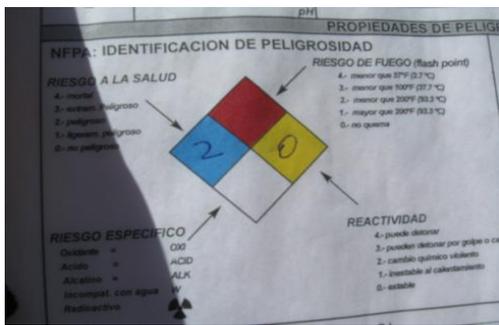
Los tubos fluorescentes son pesados antes de subir al camión, para llenar el registro de envío y tener una noción para el cálculo de los indicadores ambientales.



La ubicación de los desechos en el transporte debe de ser segura, por lo que los transportistas aseguran con correas los cartones, para que no se quiebren. Se debe constatar el equipo de seguridad que contiene el camión, para casos de emergencia; y, por parte del generador de desechos se entrega una hoja de seguridad, en el que se encuentran la descripción del desecho que están transportando para prevenir cualquier contingencia.



Todo esto se lo hace en presencia de una persona de la Entidad de Seguimiento Ambiental, la que constata todos los requisitos de envío, y da la orden para que se cierren las puertas, se firman tres veces, uno para el gestor, uno para la ES y uno para el generador.



Los desechos son transportados hasta el CRA, quien maneja el control absoluto de la contaminación, con tratamientos como caracterizaciones, codificación, almacenamiento, tratamientos de biorremediación, físico-químico, gasificación termoquímica y disposición final en vertederos de seguridad.



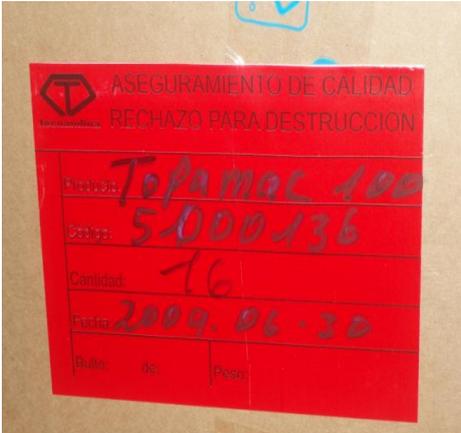
Para el caso concreto de los fluorescentes, estos son triturados en el reactor de absorción de mercurio. El desecho de los fluorescentes triturados, pasan al proceso de encapsulación en el vertedero de seguridad.



Los vertederos de seguridad son piscinas forradas con un material especial llamado biomembrana el mismo que impide cualquier filtración al suelo. Estos vertederos, se van llenando conforme los desechos, los cuales son mezclados con concreto y ser van sellando.



## Procedimiento No. 7

	<b>DISPOSICIÓN FINAL DESECHOS SÓLIDOS</b>	<b>UBICACIÓN: Bodega de desechos sólidos</b>
<p><b>OBJETIVO:</b> La gestión de los desechos sólidos industriales y su correcta disposición final.</p>		
<p><b>ALCANCE:</b> A todos los desechos resultado de la producción (medicamentos caducados, materia prima rechazada, materias primas activas, desecho de aspiradoras de producción, material de empaque y desechos de laboratorio (solventes orgánicos, amoniaco, ácidos).</p>		
<p><b>PROCEDIMIENTO:</b></p> <p>Una vez que el espacio físico de la bodega de almacenamiento de desechos está saturado y los desechos están listos para su disposición final, se procede llamar a una empresa calificada por la DMA avisando previamente a la entidad de seguimiento. El transporte de los desechos desde la Planta de Tecnandina hasta las instalaciones de la empresa contratada, la cual debe ser certificada y con señalización visible de que se transportan desechos peligrosos.</p>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>		
<p>Los bultos previamente etiquetados como rechazados, son trasladados desde la bodega de desechos hasta el transporte, por el personal de la empresa gestora de desechos con su respectivo equipo de protección personal y con cuidado de manipulación de los desechos.</p>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>		



Cuando el camión esta lleno de los desechos sólidos, se cierran sus puertas y se entrega una hoja de seguridad de los desechos por parte de la empresa a los transportistas, indicando que tipo de desechos se envía y que medidas tomar en caso de emergencia.



Una vez que los desechos llegan a las instalaciones para su disposición final; son clasificados con los demás desechos farmacéuticos y separados de los demás desechos. (Como telas, plásticos, envolturas, etc.)



Tanto los fármacos caducados como la materia prima rechazada, son separados de sus envases y blísters, antes de comenzar el proceso de incineración. Como se trata de desechos peligrosos, el personal que labora en la gestión de desechos, siempre tienen que utilizar el equipo de seguridad respectivo.



Los desechos que se encuentran listos para la incineración, son llevados a los hornos y son sometidos a los procesos de gasificación térmica (Incineración); luego de lo cual, la ceniza del resultado de la incineración, es enfriada en piscinas de enfriamiento, y encapsuladas en celdas de seguridad.



Cenizas del proceso de incineración de los desechos. Empresa Incinerox



Piscinas de enfriamiento de cenizas forradas con biomembrana para evitar filtraciones.



Celdas de seguridad. Empresa Incinerox



Clasificación de los desechos de medicamentos caducados de varias empresas farmacéuticas. Empresa Hazwat



Hornos de incineración. Empresa Hazwat



Equipos de gasificación termoquímica con lavador de gases, y áreas de biorremediación, eras de secado de los residuos industriales peligrosos.



Planta de tratamiento de aguas residuales del proceso de incineración. Empresa Hazwat



La foto de la derecha, muestra un vertedero de seguridad lleno, el cual ahora sirve como bodega para clasificar los desechos que llegan a la empresa Hazwat antes de ser clasificados.



Las gestoras ambientales, manejan el control absoluto de la contaminación, con tratamientos como caracterizaciones, codificación, transporte, almacenamiento, tratamientos de bioremediación, físico-químico, gasificación termoquímica y disposición final en vertederos de seguridad.

# Procedimiento No. 8

 <p>tecnandina</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO DESECHOS RECICLABLES y BASURA COMÚN</b></p>	<p><b>UBICACIÓN:</b> Bodega de Desechos Inflamables</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

**PROCEDIMIENTO:**  
Los desechos reciclables serán pre-almacenados en un lugar específico para evitar su deterioro, y se enviarán a gestores calificados que puedan volver a provechar estos desechos, esto se lo realizará cuando el espacio físico este lleno (aproximadamente 3 veces a la semana). Mientras que la basura común, será enviada en los recolectores de EMASEO, sin dar ningún tipo de tratamiento previo, solo la clasificación.

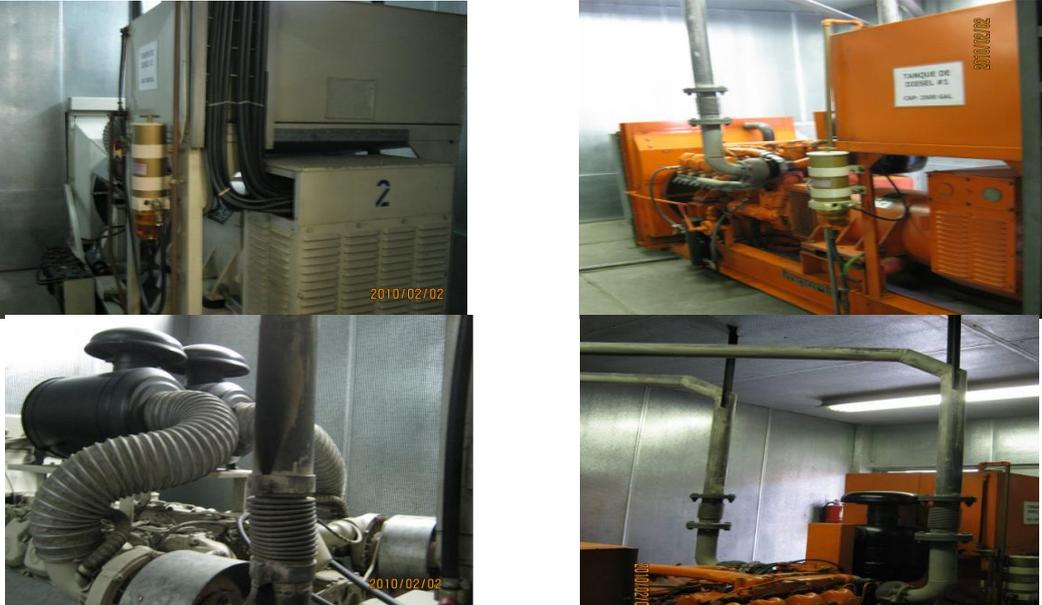
### DESECHOS RECICLABLES



### BASURA COMÚN

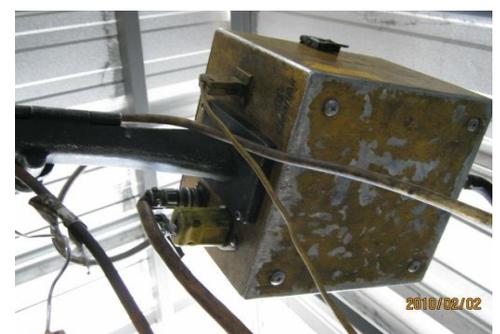
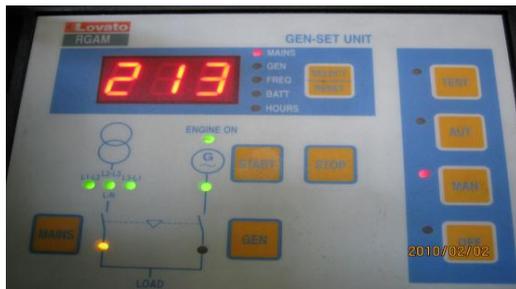


## Procedimiento No. 9

 tecnandina	<b>GENERADORES ELECTRICOS</b> <b>PROCEDIMIENTO del MONITOREO de GASES y</b> <b>MATERIAL PARTICULADO</b>	<b>UBICACIÓN:</b> Generadores de Emergencia
<b>OBJETIVO:</b> Realizar todas las mediciones atmosféricas, una vez pasados las 60 horas semestrales de funcionamiento de los tres generadores de emergencia, según la Ordenanza Metropolitana 213.		
<b>ALCANCE:</b> 3 Generadores eléctricos de emergencia		
<b>PROCEDIMIENTO:</b> Se lleva un registro semanal de la horas de uso de los generadores, según la Ordenanza 213, si sobrepasan las 60 horas semestrales, se realizarán las caracterizaciones de las emisiones a la atmósfera. Realmente, los generadores son usados en caso de emergencia eléctrica, por lo que rara vez sobrepasan las 60 horas semestrales, sin embargo por la emergencia eléctrica de nuestro país, sobrepasaron las 60 horas, por lo que se realizó el monitoreo para la caracterización de los gases y material particulado, a los 2 generadores de mayor capacidad, con cuatro puertos de desfogue.		
		
Para poder realizar las mediciones de los puertos de los gases, se realiza un cambio de los puertos por ser de un diámetro muy pequeño. Los nuevos puertos se agrandan a 4" a una altura de 80 cm desde el último codo de desfogue.		
		



Previamente prendidos los generadores de forma manual (30 minutos aprox.) y una vez cambiado de puertos a 3 pulgadas, se prosigue a realizar las mediciones, primero se incerta una sonda en cada uno de los desfogues aproximadamente por una hora.







Nota: Los puertos de desfogue de la chimea, deben de estar a una altura de 8 radios X el ancho del tubo en pulgadas y del último codo.

 <p>tecnandina</p>	<p><b>GENERADORES y COMPRESORES PLANTA DE TRATAMIENTO</b> <b>PROCEDIMIENTO del MONITOREO de RUIDO</b></p>	<p><b>UBICACIÓN:</b> Generadores y Planta de Tratamiento</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

**OBJETIVO:**  
Realizar los cuatro monitoreos de ruido al año, en dos puntos de la planta, y considerar los rangos de ruido de acuerdo al tipo de suelo.

**ALCANCE:**  
2 Generadores de emergencia y 2 compresores de la Planta de Tratamiento de Aguas residuales que se encuentran en los linderos.

**PROCEDIMIENTO:**  
Según la Ordenanza Municipal 213 sobre fuentes fijas, se tienen que realizar 1 monitoreo trimestral (4 al año) donde se tienen que medir los decibeles y que estos no sobrepasen los límites máximos permisibles según el tipo de suelo (Informe de Regulación Metropolitana).

		<p>MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO DIRECCIÓN METROPOLITANA DE PLANIFICACIÓN TERRITORIAL</p>																	
<p><b>INFORME DE REGULACIÓN METROPOLITANA</b></p>																			
<p>Fecha: Vienas 16 de Enero del 2009 (10:40)</p>		<p>Número: 252897</p>																	
<p>1.- Identificación del Propietario *</p>		<p>3.- Esquema de Ubicación del predio</p>																	
<p>Número del predio: 229650 Clave Catastral: 14208 02 003 000 000 000 Cédula de identidad: 1790199508 Nombre del propietario: TECNANDINA S A</p>																			
<p>2.- Identificación del Predio *</p>																			
<p>Parroquia: Barrio / Sector: Datos de terreno * Área de terreno: 49884,00 m2 Área de construcción: 12706,0 m2 Frente: 690,2 m Propiedad horizontal: NO Derechos y acciones: NO</p>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Calle</th> <th>Ancho</th> <th>Referencia</th> <th>Retiro mts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- AUTOPISTA CORDOVA GALARZA</td> <td>50.0</td> <td>AL EJE DE LA VÍA</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>- CALLE S/N</td> <td>10.0</td> <td>AL EJE DE LA VÍA</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>- EL PARAISO</td> <td>14.0</td> <td>AL EJE DE LA VÍA</td> <td>5.0</td> </tr> </tbody> </table>		Calle	Ancho	Referencia	Retiro mts	- AUTOPISTA CORDOVA GALARZA	50.0	AL EJE DE LA VÍA	10.0	- CALLE S/N	10.0	AL EJE DE LA VÍA	5.0	- EL PARAISO	14.0	AL EJE DE LA VÍA	5.0		
Calle	Ancho	Referencia	Retiro mts																
- AUTOPISTA CORDOVA GALARZA	50.0	AL EJE DE LA VÍA	10.0																
- CALLE S/N	10.0	AL EJE DE LA VÍA	5.0																
- EL PARAISO	14.0	AL EJE DE LA VÍA	5.0																
<p>4.- Regulaciones</p>																			
<p>Zona Zonificación: A13(A8041-60) Lote mínimo: 800 m2 Frente mínimo: 20 m COS-TOTAL: 240 % COS-PB: 60 %</p>		<p>Pisos Altura: 12 m Número de pisos: 4</p>																	
<p>Forma de Ocupación del Suelo: (A) Aislada Clasificación del suelo: (SU) Suelo Urbano Etapa de Incorporación: Etapa 1 (2006 hasta 2010) <b>Uso Principal: (I3) Industrial alto impacto.</b></p>		<p>Retiros Frontal: 5 m Lateral: 5 m Posterior: 5 m Entre Bloques: 6 m</p>																	
<p>5.- Afectaciones</p>																			
<p>6.- Observaciones</p>																			
<p>* RADIO DE CURVATURA 5,00 MT * RETIRO FRONTAL A LA CORDOVA GALARZA 10,00 MT * SOLICITE REPLANTEO DEL EJE DE LA VÍA CORDOVA GALARZA PARA DETERMINAR AFECTACION</p>																			
<p>7.- Notas</p>																			
<p>- Para urbanizar y/o subdividir deberá solicitar a la EMAAP-Q la provisión de servicios y/o parámetros de diseño - Este informe no representa título legal alguno que perjudique a terceros - Este informe tiene una validez de 2 años - Este informe no autoriza ningún trabajo de construcción o división de lotes - Este informe tiene validez únicamente con sello y firma de responsabilidad - Cualquier alteración lo anulará * Estas áreas de información son responsabilidad de la Dirección de Avalúos y Catastros. Si existe algún error en los datos de identificación del propietario y/o del predio, dirigirse a la Dirección de Avalúos y Catastros para actualizarlos.</p>																			
																			

Uso de suelo

Tecnandina tiene 4 fuentes emisoras de ruido en dos puntos de la Planta, estos son los 2 generadores eléctricos de emergencia, y los 2 compresores de la Planata de Tratamiento de Aguas residuales, donde se realizan las mediciones.



**OJO:** Los equipos para realizar los monitoreos de ruido, deben ser calibrados y certificados, en este caso, el equipo utilizado es un Sonómetro Integrador tipo 2, marca Quest modelo 2900, con número de serie CDF040014, certificado en las normas:

ANSI Estándares para Medidores de Nivel Sonoro S1.4-1983, Tipo 2.

IEC 651-1979 Estándares para Medidores de Nivel Sonoro Tipo 2.

IEC 804-1985 Estándares para Medidores Integradores de Nivel Sonoro, Tipo 2.

El uso de suelo está en constante cambio, por lo que Tecnandina no entraba en los rangos máximos permisibles, donde se tomo la decisión de atenuar el ruido en el Punto de la de tratamiento, insonorizando con paneles anti ruido los compresores y con la ayuda de pantalla vegetal al rededor de la Planata de tratamiento, se utilizo bambú. En el año 2010, el Uso de suelo no favorecio con Industrial de alto impacto, entrando favorablemente en los rangos permitidos.

#### NIVELES MÁXIMOS PERMITIDOS DE RUIDO PARA FUENTES FIJAS

Tipo de Zona Según el Uso del Suelo	Nivel de Presión Sonora Equivalente: NPS eq [dB(A)]	
	DE 06H00 A 20H00	DE 20H00 A 06H00
Zona Equipamientos y Protección (1)	45	35
Zona Residencial	50	40
Zona Residencial Múltiple (2)	55	45
Zona Comercial	60	50
Zona Industrial 1	60	50
Zona Industrial 2 (3)	65	55
Zona Industrial 3, 4 y 5 (4)	70	60

Notas:

(1) Equipamientos se refiere al suelo destinado a actividades e instalaciones que generen bienes y servicios que posibiliten la recreación, cultura, salud, educación, transporte, servicios públicos e infraestructura. Uso de protección ecológica, es el suelo destinado al mantenimiento o recuperación de ecosistemas por razones de calidad ambiental y de equilibrio ecológico.

(2) Corresponde a áreas de centralidad en las que coexistan residencia, comercio, industria de bajo y mediano impacto, servicios y equipamientos compatibles o condicionados.

(3) Industria de tipología de mediano impacto ambiental.

[1]

(4) Industria de tipología de alto impacto, peligrosa y mixta.

**ACCION TOMADA: (Por no entrar en los rangos permisibles)**

Instalación de paneles de Paneles de insonorización de los compresores y pantalla vegetal alrededor y en los linderos de la Planta Tecnandina.

