



**FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS**



**PROPUESTA PARA EL MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y AGUAS RESIDUALES  
EN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

**Propuesta de Proyecto de Grado Presentado como Requisito para Optar por el Título de:**

**“Ingeniero Industrial”**

**Sustentantes:**

Jorge Risk 20-0513

Elena Ramos 20-0564

**Asesor:**

Ing. Elvio Antonio Guerrero

**Santo Domingo, República Dominicana  
Agosto, 2023**

**PROPUESTA PARA EL MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y AGUAS RESIDUALES  
EN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

Proyecto de grado realizado para la Universidad Iberoamericana (UNIBE), como requisito parcial para la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Profesor: Ing. Elvio Guerrero.

**Jorge E. Risk Diaz**

**Elena I. Ramos Mendez**

*Propuesta para el manejo de desechos sólidos y aguas residuales en laboratorio farmacéutico*

**Total de páginas:** 125 páginas.

**Profesor:** Ing. Elvio Guerrero.

Proyecto de grado de ingeniería industrial.

Universidad Iberoamericana, República Dominicana, 2023.

**Areas temáticas:**

Formulación y evaluación de proyectos

Análisis de procesos

Análisis de costos

Diseño de procesos

Ingeniería de métodos

**Código de biblioteca:** .....

**PROPUESTA PARA EL MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y AGUAS RESIDUALES  
EN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

Este Proyecto de Grado fue evaluado y aprobado en fecha \_\_/\_\_/\_\_ para la obtención del título de Ingeniería Industrial por la Universidad Iberoamericana (UNIBE)

**Miembros de la Mesa Evaluadora**

**Nombre**

**Firma**

**Prof.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Prof.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Prof.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## **Dedicatoria**

Este proyecto va dedicado a mi familia, quienes me enseñaron que con trabajo duro, compromiso, responsabilidad y una sonrisa se logra el éxito. A mi novia, quien confió en mí y me apoyó en todo el camino. A mis familiares que no están conmigo el día de hoy, soy quien soy gracias a sus enseñanzas. A mis compañeros y amigos, quienes vivimos, sufrimos y reímos toda esta experiencia juntos.

**Jorge E. Risk Diaz**

## **Dedicatoria**

Este proyecto se lo dedico a Laboratorio X, la empresa que nos abrió las puertas y que hizo posible la realización de este trabajo. Su generosa colaboración y apoyo proporcionaron el entorno y los recursos necesarios para llevar a cabo nuestra investigación de manera exitosa.

Espero que los resultados de este trabajo proporcionen beneficios duraderos y a largo plazo y que genere un impacto positivo para su crecimiento en el mercado dominicano.

**Elena I. Ramos Méndez**

## **Agradecimientos**

Con profundo agradecimiento, les presentamos nuestro proyecto de grado. Ha sido un camino lleno de retos y aprendizajes, y no pude haber llegado a esta etapa sin el apoyo incondicional de diversas personas e instituciones que merecen reconocimiento.

En primer lugar, quiero expresar mi agradecimiento a mi familia, principalmente a mi mamá, Rosa Diaz, y a mi padre, Jorge Risk. Sin ellos no sería la persona quien soy hoy, ni hubiese podido conseguir los logros que he conseguido hasta ahora sin su apoyo y amor incondicional. Gracias por inspirarme siempre a darlo todo, a incentivar me a terminar lo que empecé y a siempre decir que sí a dar la milla extra.

Quisiera agradecer a nuestro asesor, Elvio Guerrero, por su orientación, paciencia y sabiduría. Su guía y consejo fueron fundamentales para el desarrollo y éxito de este proyecto. Y a la escuela de ingeniería y a la directora, Ivonne Jáquez, por las atenciones brindadas y el cariño que extiende hacía sus estudiantes.

Asimismo, extiendo mi agradecimiento al Laboratorio X por permitirnos realizar nuestra investigación y tener acceso a la información necesaria. Agradezco especialmente al Gerente de Producción por su apoyo y colaboración durante todo el proceso.

También, agradecer a mis compañeros y amigos que nos han brindado su apoyo y ánimo en todo momento. Sus palabras de aliento fueron un impulso importante para seguir adelante. Todos los obstáculos, subidas y bajadas de nuestra vida universitaria nos han llevado a este momento para dar un gran cierre a esta etapa. ¡Muchas gracias y éxitos muchachos!

Por último, quiero celebrar este logro con las personas que más me apoyaban, a quienes veía como héroes y me sentía tan orgullosos de ellos, a quienes me hicieron la persona que soy el día de hoy y me inculcaron esos valores por los cuales me voy a regir mi vida completa, mis abuelos, Jorge Risk y José Diaz. Aunque el día de hoy no esten aquí, les dedico este momento a ustedes. Gracias por ser como eran y por hacer nuestra familia lo que es hoy.

**Jorge E. Risk Diaz**

## **Agradecimientos**

Estoy llena de alegría porque empiezo un nuevo capítulo de mi vida pero a la vez me encuentro triste porque culminó un capítulo que me ha enseñado mucho y que me hizo crecer tanto en lo académico como en lo personal. Estos cuatro años han estado llenos de nuevos retos y desafíos que nunca pensé que sería capaz de lograr. He conocido a personas maravillosas que por siempre tendré en mi corazón. Con este trabajo, acabó una etapa de mi vida, estos últimos meses han estado llenos de mucho trabajo y esfuerzo por eso necesito agradecer a algunas personas por el apoyo que me han brindado.

Quiero agradecer a mis padres quienes me inculcaron el valor del trabajo duro, son mi mayor motor e inspiración en la vida, todo lo que hago es por ustedes. Gracias por siempre apoyarme a mi y a mis sueños. Por siempre darme los mejores consejos y festejar todos mis logros. Gracias a mi hermana, me inspiras todos los días a querer ser mi mejor versión, espero hacerte tan orgullosa como lo estoy de ti.

Muchas gracias a nuestro asesor, Elvio Guerrero, quien con mucha paciencia nos escuchaba y nos brindó apoyo constante con todas nuestras dudas y preguntas. Siempre nos dejó claro que su puerta estaba abierta para lo que sea y así fue. Gracias por eso y por ser un excelente maestro y consejero.

Quiero darle las gracias a mis amigos quienes siempre han creído en mí y me alientan a perseguir mis metas y sueños. Gracias por escucharme y motivarme a seguir adelante aun cuando ni yo misma quería.

A la escuela de ingeniería y a la directora Ivonne Jáquez, estoy profundamente agradecida con las atenciones que he recibido en estos cuatro años. Estoy muy satisfecha y contenta con los conocimientos y experiencias que me llevo gracias a su excelente programa.

**Elena I. Ramos Méndez**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>16</b>
Planteamiento del Problema.....	16
Pregunta General.....	18
Objetivo General.....	18
Objetivos Específicos.....	18
Importancia y Justificación.....	19
Alcance.....	21
Hipótesis.....	22
Variables.....	22
Areas temáticas.....	23
<b>CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO.....</b>	<b>24</b>
Antecedentes.....	24
Definición de Conceptos Básicos.....	29
Bases Teóricas.....	34
Residuos y su clasificación.....	34
Procedimiento general de gestión de los residuos.....	36
Métodos para la eliminación-recuperación de residuos.....	39
Etapas de planta de tratamiento de aguas residuales.....	40
Aspectos más importantes en la caracterización de aguas residuales.....	42
<b>CAPÍTULO III: MARCO CONTEXTUAL.....</b>	<b>43</b>
Marco contextual.....	43
Características.....	44
Misión.....	44
Visión.....	44
Valores.....	45
Organigrama.....	45
Funciones Generales.....	45
Productos.....	47
Regulaciones que Impactan.....	48
<b>CAPÍTULO IV: MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>49</b>
Diseño de investigación.....	49
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	50
<b>CAPÍTULO V: MARCO LEGAL.....</b>	<b>52</b>
Leyes y Reglamentos.....	52

Normas Nacionales.....	55
Normas Internacionales.....	56
<b>CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....</b>	<b>58</b>
Descripción de la Situación Actual.....	58
Generación de residuos.....	59
Aguas residuales.....	60
Proceso actual.....	62
Consecuencias del Proceso Actual.....	71
<b>CAPÍTULO VII: PROPUESTA DE MEJORA.....</b>	<b>74</b>
Propuesta Nro. 1: Procedimiento Operativo Estándar para Residuos.....	75
Justificación e Impacto.....	75
Propuesta de Mejora: POE.....	78
Propuesta Nro. 2: Planta de Tratamiento de Aguas Residuales.....	80
Justificación e Impacto.....	80
Propuesta de Mejora: PTAR.....	81
Estudio sobre Competidor.....	87
<b>CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>90</b>
Conclusiones Generales.....	90
Recomendaciones.....	92
<b>ANEXOS.....</b>	<b>94</b>
Anexo Nro. 1: POE (Procedimiento Operativo Estándar) para la Gestión de Residuos.....	94
Anexo Nro. 2: Etiquetas de Identificación de Residuos.....	105
Anexo Nro. 3: Registro de Inventario Final de Residuos.....	108
Anexo Nro. 4: Lista de Verificación para Auditoría Interna.....	111
Anexo Nro. 5: Lista de Empresas Externas.....	115
Anexo Nro. 6: Cotización Análisis de Agua Residual.....	117
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>119</b>

## ÍNDICE DE DIAGRAMAS

Diagrama 1. Diagrama de Flujo Aguas Residuales.....	65
Diagrama 2. Diagrama de Flujo Residuos Sólidos Incineración.....	67
Diagrama 3. Diagrama de Flujo Residuos Sólidos Vertedero.....	69
Diagrama 4. Diagrama de Ishikawa de Laboratorio X.....	70
Diagrama 5. Diagrama de Flujo PTAR.....	82

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resultado de análisis.....	61
Tabla 2. Tabla de residuos generados mensual.....	64
Tabla 3. Presupuesto para la propuesta del PTAR.....	85

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Situación actual de almacenamiento de residuos.....	17
Ilustración 2. Organigrama de la empresa.....	45
Ilustración 3. Organigrama de la empresa.....	47
Ilustración 4. Diseño de la planta y ubicación del almacenamiento actual.....	63
Ilustración 5. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (1/3).....	83
Ilustración 6. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (2/3).....	83
Ilustración 7. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (3/3).....	84

## **Resumen**

Laboratorio X es una industria que se dedica a la producción de productos farmacéuticos. Debido a sus procesos productivos, este genera distintos residuos cuyo proceso de gestión presenta oportunidades de mejora, ocasionado por la falta de políticas estandarizadas y claras, la falta de maquinaria dedicada al tratamiento de las mismas y la escasez de disposición sostenibles de los mismos.

El presente proyecto se sustenta en la elaboración de propuestas de mejoras aplicando herramientas de ingeniería con el fin de mejorar la gestión, en todas sus etapas, de los residuos, para que así la empresa logre cumplir con las normativas y requisitos legales y garantizando una mejora de imagen y reputación.

**Palabras Claves:** Procesos, Residuos, Gestión, Procedimiento Operativo Estándar, y Mejora

## **Introducción**

**\*Este proyecto está basado en hechos completamente reales y comprobados, por esta razón, para salvaguardar la información e integridad de la empresa y por temas de confidencialidad, nos estaremos dirigiendo a la empresa en esta investigación como “Laboratorio X”.**

El crecimiento industrial ha llevado consigo un aumento significativo en la generación de residuos. Estos residuos, provenientes de diversas actividades productivas, representan un desafío ambiental y social que requiere una gestión adecuada para mitigar sus impactos negativos. Muchos de estos residuos contienen sustancias tóxicas, químicas o peligrosas que, de no ser gestionadas adecuadamente, pueden causar contaminación del aire, el suelo y el agua. Esto afecta no solo la biodiversidad y los ecosistemas, sino también la salud humana, con riesgos potenciales para los trabajadores y las comunidades cercanas.

La gestión adecuada de los residuos en las industrias contribuye a la conservación de los recursos naturales. Muchos de los materiales presentes en los residuos son valiosos y podrían ser recuperados, reciclados o reutilizados en nuevos procesos productivos, implementando estrategias de economía circular. Debido a este hecho, la definición de políticas a seguir para el manejo de residuos en las industrias es fundamental para el cumplimiento de los requisitos legales y normativos establecidos por la autoridad rectora. Adicionalmente, las empresas deben asegurarse de cumplir con las regulaciones ambientales y con las Buenas Prácticas de Manufactura a fin de evitar sanciones legales y posibles demandas que puedan derivar de estas

prácticas indebidas, y la pérdida en su reputación e imagen empresarial. Y, vale recalcar, que es el primer paso en el proceso de mejora continua de la empresa y sus procesos.

El presente proyecto de grado se basa en elaborar una propuesta para la gestión que permita el control adecuado de la disposición de residuos en el Laboratorio X, el cual tiene como objetivo estandarizar el proceso desde la generación hasta la disposición final o tratamiento de los residuos generados. No menos importante proponer una alternativa que solucione el problema de las aguas residuales industriales que genera el laboratorio que no está siendo tratada.

Con la implementación de las propuestas para el manejo de residuos sólidos y las aguas residuales en el laboratorio, se podrán tener beneficios ambientales, sociales y económicos significativos. Estas políticas permiten proteger el medio ambiente, cumplir con las regulaciones, optimizar el uso de recursos, ahorrar costos y promover una imagen corporativa responsable. Es esencial que las organizaciones reconozcan la importancia de implementar una gestión adecuada de los residuos y se comprometan activamente en su implementación.

Sin embargo, vale recalcar que el beneficio de esto no solo termina ahí, puesto que, con las mejoras propuestas y las políticas que se van a crear para la gestión de los diferentes tipos de residuos, le abre las puertas a la empresa a certificarse de la ISO 14001, un estándar internacional que posee un gran valor en el mercado y ventajas competitivas.

# CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

## Planteamiento del Problema

En el contexto de la industria farmacéutica, uno de los principales desafíos actuales se relaciona con la gestión inadecuada de los residuos generados en los laboratorios durante el proceso de producción de los productos farmacéuticos. Estos residuos, que incluyen materiales peligrosos, requieren una adecuada clasificación, recolección, almacenamiento, transporte y disposición final para cumplir con las normativas legales y ambientales, así como para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores y minimizar el impacto ambiental.

En el caso específico del Laboratorio X, se ha observado una deficiente gestión de los residuos generados en distintas etapas del proceso de producción, lo que ha llevado a la necesidad de abordar esta problemática y mejorar significativamente los procedimientos relacionados. Actualmente, se carece de una política de control detallada y exhaustiva que abarque todos los aspectos de la gestión de residuos, lo que resulta en riesgos para la salud, sanciones legales y un impacto negativo en la imagen y reputación de la empresa.

Según como se puede visualizar en la ilustración debajo, el laboratorio carece de un problema de procesos, destacándose en las imágenes en la etapa de almacenamiento. El almacenamiento adecuado de residuos es crucial para garantizar la seguridad, cumplir con normativas, optimizar recursos y proteger el medio ambiente. Permite clasificar los residuos, preparar su tratamiento y reducir riesgos de contaminación o exposición al personal. Una gestión eficiente en esta etapa contribuye a una operación responsable y sostenible en la industria. Sin embargo, dentro del

laboratorio, no están priorizando esta etapa, colocando las fundas con los residuos en un pasillo, sin ningún tipo de sistema de identificación ni posibilidad de hacer un levantamiento de inventario.



*Ilustración 1. Situación actual de almacenamiento de residuos.*

Además, el proceso actual de gestión de residuos se limita a dos formas de disposición de residuos, la incineración y el depósito en vertederos. Esta falta de consideración de alternativas y opciones más sostenibles y eficientes limita las oportunidades de optimización en la gestión de residuos. Esta oportunidad de mejora en la gestión de los residuos generados, debe de consistir

en, según el Centro Europeo de Postgrado y Empresa, un repertorio de actividades para la planificación, aplicación, supervisión y examinación de las medidas de gestión de los residuos generados y el reforzamiento del control de la producción, que incluye la recopilación de los materiales, el proceso de reciclaje, la reutilización, entre otros. (2021)

Existe un problema adicional relacionado con la falta de tratamiento de sus aguas residuales. El laboratorio genera aguas residuales que contienen contaminantes, los cuales deben ser tratados adecuadamente antes de ser descargados al medio ambiente. La falta de tratamiento de aguas residuales en el laboratorio representa un problema porque incumple las regulaciones, puede causar daños ambientales, representa riesgos para la salud y seguridad.

### **Pregunta General**

*¿Cómo gestionar adecuadamente el control del tratamiento y la disposición de residuos en el Laboratorio X a partir del último cuatrimestre del 2023?*

### **Objetivo General**

Encontrar soluciones óptimas orientadas a mejorar los procesos relacionados a la gestión de residuos en el Laboratorio X, utilizando herramientas de la ingeniería industrial de análisis y diseño de procesos tomando en consideración las normativas locales e internacionales.

### **Objetivos Específicos**

1. Realizar un diagnóstico detallado de la situación actual en Laboratorio X, mediante observaciones in situ y análisis de procesos y políticas existentes.

2. Definir las consecuencias ambientales del proceso de disposición actual de los residuos, identificando los riesgos asociados y las regulaciones aplicables.
3. Analizar las mejores prácticas y estándares tanto nacionales como internacionales en la gestión de residuos, tomando como referencia estudio de competidor y regulaciones vigentes.
4. Proponer alternativas sostenibles y eficientes para la disposición final de los residuos, evaluando su viabilidad técnica y económica.
5. Diseñar una política de control para la gestión de residuos que establezca los procedimientos adecuados para las diferentes etapas del proceso.
6. Investigar y seleccionar el tipo de tratamiento de aguas residuales que cumpla tanto con las expectativas de efectividad, las necesidades de espacio y los requisitos legales y normativas.

### **Importancia y Justificación**

La situación problemática muestra la necesidad de la creación de una propuesta para la gestión adecuada de los residuos que genera el laboratorio farmacéutico en cada etapa de su proceso manufacturero y otra propuesta para el tratamiento de sus aguas residuales. El proyecto de mejorar la gestión de residuos en el Laboratorio X es de gran importancia por varias razones:

1. **Cumplimiento normativo:** Para prevenir la contaminación y los riesgos potenciales para los trabajadores, es importante clasificar y disponer adecuadamente los materiales de desecho, de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica de República Dominicana y buscar la manera de implementar un sistema de tratamiento

de agua de acuerdo con las normativas establecidas por el Ministerio de Medio Ambiente. Al no seguir estos requerimientos, el laboratorio está incumpliendo normas y regulaciones importantes para la industria farmacéutica.

2. **Protección del medio ambiente:** Una mala gestión de los residuos provoca efectos adversos en el medio ambiente, como la contaminación, y en la salud de los ciudadanos de la República Dominicana. Mejorar la gestión de residuos ayudará a reducir los niveles de contaminación y preservar el medio ambiente.
3. **Salud y seguridad de los empleados:** La falta de seguimiento de políticas y estándares en la disposición de residuos puede poner en riesgo la salud y la seguridad de los trabajadores del laboratorio. Almacenar o manipular inadecuadamente ciertos tipos de residuos puede resultar en exposiciones peligrosas, como químicos tóxicos o materiales biológicos. Un manejo correcto de los residuos garantiza un entorno de trabajo más seguro para todos.
4. **Eficiencia y sostenibilidad:** Una buena gestión de residuos puede aumentar la productividad del laboratorio y proporcionar ventajas financieras. Ciertos materiales se pueden reciclar y reutilizar, lo que puede reducir los costos de adquisición y eliminar la necesidad de desechar bienes que aún podrían ser valiosos. Además, adoptar prácticas sostenibles en la gestión de residuos contribuye a la imagen de responsabilidad social de la empresa.
5. **Imagen de la empresa:** La falta de un plan de gestión de residuos sólidos y un adecuado tratamiento de aguas residuales puede afectar negativamente la imagen y reputación de

Laboratorio X. En la actualidad, existe una creciente demanda de prácticas empresariales sostenibles y responsables con el medio ambiente.

El presente proyecto de investigación se realiza porque existe la necesidad de mejorar la metodología que se lleva a cabo para la gestión y el tratamiento de los diferentes residuos que se generan en Laboratorio X. Debido al mal manejo de los residuos sólidos están teniendo una gran acumulación de los desperdicios, ocasionando obstrucción y contaminación en el área de trabajo lo cual podría afectar la seguridad de los empleados. Por otro lado, la descarga al suelo de las aguas residuales sin tratamiento está yendo en contra de las leyes de la República Dominicana y contaminando al país y sus habitantes.

### **Alcance**

Este proyecto de grado tiene como propósito mejorar la gestión de desechos y residuos en el Laboratorio X, mediante la promoción de prácticas sostenibles y el cumplimiento de regulaciones ambientales y sanitarias aplicables. Se busca reducir el impacto negativo en el medio ambiente y la salud, fomentando la responsabilidad social empresarial y la mejora continua en la industria. El enfoque se centrará exclusivamente en el proceso de gestión de residuos del laboratorio, considerando tanto los residuos sólidos, peligrosos como las aguas residuales generadas.

Entre las limitaciones identificadas se encuentran el cumplimiento riguroso de regulaciones y normativas, lo cual podría limitar la flexibilidad y eficiencia en el manejo de desechos, así como el impacto financiero de la implementación de recursos adicionales, como la aprobación del presupuesto para la infraestructura especializada. Además, se reconoce que el análisis del

proceso productivo de los productos del laboratorio queda fuera del alcance, centrándose exclusivamente en el manejo responsable de los residuos generados.

## **Hipótesis**

La elaboración de un control de disposición de residuos y la implementación de un tratamiento para las aguas residuales permitirá una gestión más eficiente y responsable de los residuos generados, evitando impactos negativos y cumpliendo las normativas establecidas por la República Dominicana.

## **Variables**

Con relación a las propuestas que se desea elaborar para la implementación de una política orientada al manejo de residuos farmacéuticos y aguas residuales generados por Laboratorio X, se establecen como variables relevantes las siguientes:

1. La frecuencia en que se van a gestionar el desecho adecuado de los residuos generados. Está directamente relacionada a la variable interviniente de la cantidad de residuos que son producidos por las máquinas utilizadas en las etapas de producción para los distintos productos farmacéuticos, así como las normativas que rigen el ámbito.
2. El método de desechar los residuos. Es una variable cualitativa que se encuentra impactada por el tipo de residuo que se desee desechar. Se va a determinar el método de desecho por tipo de residuo para su almacenamiento y disposición o tratamiento.

3. El peso y/o la cantidad de los residuos generados. Es una variable de naturaleza cuantitativa puesto que se debe de calcular, dependiendo del tipo de material, su peso o cantidad de unidades de residuos generados para así poder tomar en cuenta este factor para su posterior manejo y registro.
4. La naturaleza de los residuos. Esta variable es cualitativa debido a que se busca clasificar los residuos generados, es decir, determinar el tipo de material (polvo, aluminio, entre otros). Esta información sería de gran ayuda para, posteriormente, continuar con la mejora de la propuesta que se realiza.
5. Características de las aguas residuales. Es importante analizar y comprender las características específicas de las aguas residuales que se generan, esto incluye la carga y la concentración de contaminantes, el pH, entre otros.

### **Areas temáticas**

- Formulación y evaluación de proyectos
- Análisis de procesos
- Análisis de costos
- Diseño de procesos
- Ingeniería de métodos

## **CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO**

### **Antecedentes**

La disposición final de residuos sólidos y aguas residuales en la industria farmacéutica es un tema importante debido a los posibles impactos ambientales y de salud pública asociados a los desechos. La industria farmacéutica produce una variedad de residuos que incluyen productos químicos, sustancias peligrosas, empaque de medicamentos y aguas residuales generadas durante el proceso de fabricación. Los siguientes antecedentes confirman la importancia que tiene una apropiada gestión de los residuos además de iniciativas que se pueden implementar para resolver el problema.

#### **1. Artículo en The Pharma Innovation Journal “Una visión general de la gestión de residuos en la industria farmacéutica industria”**

En el 2017, investigadores de la calidad en la industria farmacéutica, provenientes de la India, publicaron un artículo en “Pharma Innovation Journal” en donde discuten acerca de la gestión de residuos farmacéuticos en las industrias farmacéuticas. Destacan que los desechos son los materiales no deseados que ya no se pueden utilizar en los procesos de fabricación y que, eventualmente, pueden convertirse en material peligroso o no peligroso, para los seres humanos y el medio ambiente. Establecen que la gestión de los residuos peligrosos es una parte integral de las industrias farmacéuticas, puesto que los desechos farmacéuticos se encuentran en diferentes formas, principalmente como tiras, productos caducados, residuos de fabricación, etcétera y que estos provienen de diversos sectores del sistema del cuidado de la salud, como los laboratorios

manufactureros de farmacéuticos, hospitales, entre otros. También recalcan que existen diferentes organismos reguladores que participan en la prevención de las contaminaciones farmacéuticas, tales como organizaciones de protección ambiental y organismos gubernamentales.

En el artículo, los autores incluyen informaciones pertinentes a los tipos de desechos farmacéuticos, organismos reguladores que se dedican principalmente a la gestión de desechos y estrategias de manejo y los métodos efectivos para el manejo y disposición de desechos farmacéuticos. (Jaseem et al., 2017)

## **2. Programa Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico (SIGRE)**

En el año 2001 en España, se creó el Programa Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del Sector Farmacéutico (SIGRE), entidad sin fines de lucro con el fin de asegurar la gestión medioambiental adecuada de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico. Consta en contenedores dedicados para el depósito de los residuos de medicamentos tales y cómo medicamentos caducados, cajas de medicamentos y envases vacíos o con restos (frascos, blíster, tubos, aerosoles, ampollas, etc.). SIGRE ha diseñado y fabricado un contenedor especial para la recogida de los envases y restos de medicamentos en la farmacia, contando con estrictas medidas de seguridad e higiene, de forma que sólo pueden abrirlo los distribuidores farmacéuticos que participan en el sistema y el propio farmacéutico en casos particulares. (SIGRE, n.d.)

### **3. Artículo en Revista Producción + Limpia “La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica”**

En el 2011, expertos profesionales argentinos en el área de garantía de calidad, salud y farmacéuticos publicaron el artículo mencionado en donde abordaron el desafío de la gestión de residuos en la industria farmacéutica, que produce bienes socialmente deseables pero también genera subproductos indeseables que representan un reto de gestión y política ambiental. Se enfocó en el desarrollo y producción de fármacos, que generan una amplia variedad de residuos, como biológicos, radiactivos y químicos, entre otros.

Para lograr contar con controles estrictos de calidad que establezcan las pautas en cada fase del proceso, se diseñó un plan para el manejo de residuos basado en una lista de chequeo específica para cada sección y una matriz valorativa que calificó las actividades involucradas en el proceso. Los resultados del análisis permitieron desarrollar protocolos para el manejo de residuos que cumplan con los requisitos regulatorios y la legislación vigente, siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El estudio concluyó que la eliminación y destrucción de los residuos debe ser considerada como parte integral del proceso de producción de los laboratorios. La gestión de calidad y ambiental debe ser un proceso dinámico, ajustado permanentemente en relación con el manejo de residuos. Se resalta la importancia de establecer métodos adecuados para la eliminación de residuos, implementar políticas claras, programas educativos para el personal, promover prácticas sostenibles en el consumo y producción, y fortalecer cadenas de reciclaje.

#### **4. Propuesta para el Manejo de Desechos de Envases y Residuos de Medicamentos Contaminados, Caducados o no, por parte de la Población Dominicana, desde las Farmacias Comunitarias Privadas. Caso Distrito Nacional, República Dominicana**

En el año 2018, una pareja de licenciadas en Farmacia realizaron un estudio, y posteriormente una propuesta, con el propósito de investigar los riesgos en la salud y en el medio ambiente del Distrito Nacional por el manejo de los desechos de envases y residuos de medicamentos contaminados, caducados o no, por parte de la población dominicana, desde las Farmacias Comunitarias Privadas. Las mismas realizaron entrevistas estructuradas a través de cuestionarios aplicados a autoridades de distintos cuerpos relacionados a la problemática, como Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP), autoridades del Ayuntamiento del Distrito Nacional (ADN), autoridades del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MIMARENA), entre otros.

Concluyeron que la salud pública y ambiental del Distrito Nacional está en riesgo debido al mal manejo de los desechos de envases y residuos de medicamentos, puesto que carecen de estrategias para la recolección y manejo de estos desechos. En consideración a estos resultados, realizaron una Política de Gestión de Desechos de Envases y Residuos de Medicamentos Contaminados, Caducados o no, por parte de la Población Dominicana, desde las Farmacias Comunitarias Privadas. (Baéz & Ramos, 2018)

#### **5. Fundamentos teóricos planta de tratamiento de aguas residuales**

El proceso de lodos activados es uno de los métodos más ampliamente utilizados para el tratamiento de aguas residuales municipales e industriales. Su desarrollo se remonta a 1914,

cuando fue inicialmente desarrollado en Inglaterra. A lo largo del tiempo, ha demostrado ser un proceso confiable y estable, caracterizado por su alta eficiencia en la remoción de materia orgánica y sólidos suspendidos.

El proceso ha evolucionado con el tiempo, y se han realizado modificaciones, como la aeración extendida, para adaptarse al tratamiento de aguas residuales industriales. Asimismo, el desarrollo de modelos matemáticos ha sido fundamental para el diseño y mejoramiento del proceso, permitiendo una comprensión más profunda de sus mecanismos de remoción de contaminantes. (Esperanza Ramírez Camperos, )

## **6. Diseño y Puesta en Marcha PTAR**

En el 2017 un grupo de Bogotá, Colombia vio la necesidad de crear un proyecto para el diseño e implementación de una PTAR en una industria textil para cumplir con lo establecido en la norma, evitar sanciones legales e incluso el cierre de la empresa. Plantearon que la planta de tratamiento tiene como objetivo eliminar y disminuir los contaminantes del agua que pasa por sus procesos productivos con el fin de no generar impactos ambientales negativos, cumpliendo con la norma ambiental de su país. Este trabajo fomenta la sostenibilidad ambiental y social ya que aporta al medio ambiente y es un proyecto ético. Una vez que se implemente la ptar se deben generar controles y mantenimientos necesarios para garantizar que siempre esté funcionando adecuadamente.

## Definición de Conceptos Básicos

- Las aguas residuales son resultado de los procesos industriales que está contaminada con una gran variedad de agentes contaminantes y debe ser tratada antes de poder verterse a la red pública.
- Las aguas residuales tratadas son aquellas aguas que han pasado por un proceso de tratamiento, en el cual se le extrae las impurezas presentes y la hacen aptas para ser vertidas al medio ambiente o ser reusada en actividades que no conlleven contacto con los humanos (Persona y animales).
- Las aguas subterráneas son aquellas aguas existentes debajo de la superficie terrestre en una zona de saturación, donde los poros del suelo o las rocas están llenos de las mismas.
- El almacenamiento es el depósito temporal de residuos con carácter previo a su entrega al servicio de recolección y transporte, valorización o disposición final.
- El blister es el empaque primario que consiste de una lámina de aluminio sobre la que va pegada una cubierta de plástico transparente con cavidades en la que se alojan las pastillas.
- La contaminación es la presencia de sustancias o desechos químicos peligrosos dentro de una materia o en una superficie, o en el cuerpo humano o en otro lugar en que no sean deseables y que pueden perjudicar a la salud o medio ambiente.
- El coprocesamiento es una buena opción y alternativa sostenible para la gestión de residuos. Se basa en usar una mezcla de materiales previamente usados como plásticos, maderas, llantas, líquidos, lodos de proceso y empaques para crear un combustible alterno.

- El diagrama de flujo es la representación gráfica que muestra las variaciones y relaciones de una serie de acciones con un objetivo en común.
- El diagrama de Ishikawa, también conocido como “diagrama de la espina de pescado”, es una herramienta gráfica que permite identificar los problemas productivos y organizacionales desde sus raíces y propicia el trabajo en equipo en el momento de proponer soluciones.
- La disposición final es la ubicación final sin intención de recuperación de los residuos en áreas o zonas previamente seleccionadas y adecuadas para este fin.
- La economía circular trata de la gestión sostenible de los recursos.
- La empresa externa es aquella autorizada para brindar servicios de manejo de residuos mediante el cobro de una tarifa o tasa.
- El envase es el componente o parte de un producto que cumple la función de contenerlo y protegerlo para su distribución, comercialización y consumo.
- La gestión integral consiste en el manejo adecuado de los residuos y engloba todas sus etapas, desde su generación hasta su reaprovechamiento o disposición final. La disposición final de residuos se limita solo a aquellos cuya valorización no sea económicamente viable, tecnológicamente factible o ambientalmente seguro.
- La gestión de residuos se refiere a la disminución de residuos generados en la industria para reducir los impactos negativos y los costos de su manejo.
- Las plantas de valorización permiten valorizar los residuos con el propósito de transformarlos en materia prima e insumo para otras actividades productivas y

comerciales. Se aplica a la transformación física, química, biológica o fisico-química, para la creación de nuevos productos o la generación de energía.

- El proceso de incineración consiste en someter los residuos a un proceso de oxidación a elevada temperatura, esta técnica se usa para el tratamiento de residuos y permite reducir su volumen, peso y modificar su composición.
- Los indicadores de productividad son índices que tienen como propósito medir el rendimiento de la empresa en varios ámbitos.
- La ley 225-20 tiene como propósito prevenir la generación de residuos y establecer el régimen jurídico de su gestión integral para fomentar la reducción, reutilización, reciclaje, aprovechamiento y valorización.
- El proceso de lodo activado es un proceso físico, químico y biológico, y permite el desarrollo de microorganismos capaces de devolver agua contaminada a su estado natural.
- La merma hace referencia a la pérdida de materias primas, productos o componentes durante el proceso de un producto, ya sea dentro de la etapa de producción, almacenamiento, transporte o distribución. Puede tener diferentes razones para ocurrir tales como problemas de calidad, mala gestión, problemas de inventario o falta de demanda. Dentro de este proyecto, este término se referirá a todo residuo no peligroso generado que no sea capaz de ser reciclado, el ejemplo principal siendo el blister con PVC.
- La norma ISO 14001 es una norma aceptada internacionalmente que establece cómo implementar un sistema de gestión medioambiental (SGM) eficaz.

- El catálogo de normas NORDOM 640 se basa en los principios de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos.
- Las políticas para el manejo de residuos son instrumentos que se orientan a la minimización y a establecer su tratamiento adecuado y una disposición final controlada, incluyendo un adecuado manejo en su separación, almacenamiento, recolección y transporte, y garantizar la mitigación de los impactos ambientales negativos.
- Una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales (PTAR) se refiere a un espacio físico y destinado donde se realizan procesos químicos, físicos y biológicos con el fin de eliminar los contaminantes presentes en el agua residual.
- El reciclaje es la transformación de los residuos sólidos dentro de un proceso de producción, para su fin inicial o para otros fines, incluido el compostaje y la biometanización, pero no la incineración con recuperación de energía.
- Los residuos o desechos son todo elemento, material, objeto o sustancia que, como consecuencia de los procesos de consumo y desarrollo de actividades humanas, es desechado o abandonado.
- Los residuos o desechos químicos peligrosos son residuos o la mezcla de residuos que se consideran peligrosos para seres humanos u otros organismos vivos o medio ambiente. Estos residuos no son degradables y persistentes en la naturaleza por eso se deben de eliminar o neutralizar para que no ocurran accidentes.
- Los residuos sólidos se refieren a los residuos farmacéuticos inorgánicos como empaques de cartón, plástico y papel. Para este estudio también se considera como residuos sólidos los guantes, mascarillas y cobertores de zapatos.

- Los residuos valorizables son aquellos que tienen un valor en el mercado y pueden ser vendidos o utilizados, ya sea para crear un producto o generar energía.
- La reutilización es la acción de dar nuevamente utilidad a las cosas que han sido desechadas, alargando su tiempo de uso, y que de esta manera no se conviertan en desechos rápidamente.
- Un procedimiento operativo estándar (POE) es un conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o procedimiento.
- Los tratamiento de desechos son aquellas actividades que tiene como finalidad minimizar o eliminar las características peligrosas del material o sustancia.
- El transporte es la operación mediante la cual los residuos son trasladados en vehículos apropiados desde el generador del residuo hasta las instalaciones de tratamiento o disposición final.

## **Bases Teóricas**

### *Residuos y su clasificación*

Como base teórica para este proyecto, es necesario iniciar con el desglose del concepto de residuo. Según la Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20 de la República Dominicana, un *residuo* es material en cualquier estado de la materia, cuyo generador o poseedor debe o requiere deshacerse de él, y que puede o debe ser valorizado o tratado responsablemente o, en su defecto, ser manejado por sistemas de disposición final. (Congreso Nacional, 2020)

La misma ley clasifica a los residuos en por tipo de residuo y por tipo de generador:

- **Clasificación por tipo de residuos:**
  - Residuos sólidos urbanos: Aquellos generados en las viviendas, resultantes de las actividades domésticas, de los productos que consumen y de sus envases, empaques o embalajes; los residuos con características similares a los generados en los domicilios, que provienen de cualquier otra actividad dentro de establecimientos o en la vía pública; y los resultantes de la limpieza de las vías y lugares públicos, siempre que no sean considerados como residuos de otro tipo.
    - *Residuo Orgánico*: Aquellos que se descomponen naturalmente y tienen la propiedad de poder degradarse rápidamente, transformándose en materia orgánica; estos residuos son valorizables.

- *Residuos no valorizables*: Aquellos que, por las condiciones de mercado existentes, por el desarrollo de la tecnología o por condiciones sanitarias no es posible su aprovechamiento.
- Residuos de manejo especial: Son los que se derivan de los productos considerados prioritarios, que estén sujetos al principio de responsabilidad extendida, los generados en los procesos productivos, que no son peligrosos y que tienen características de gran volumen, difícil manejo, o aquellos que son producidos por grandes generadores de residuos sólidos urbanos. Entre ellos se encuentran residuos de servicios de salud, chatarras, de la construcción, y eléctricos.
- Residuos peligrosos: Aquellos que poseen una o más de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes biológico-infecciosos, conocidos como CRETIB, así como envases, recipientes, embalajes que hayan sido contaminados con residuos peligrosos.
- **Clasificación de los residuos por tipo de generador:**
  - *Microgenerador*: Persona física o jurídica en un establecimiento industrial, comercial o de servicios que genere una cantidad de hasta cuatrocientos kilogramos en peso bruto total de residuos al año o su equivalente en otra unidad de medida.

- *Pequeño generador*: Persona física o moral que genere una cantidad igual o mayor a cuatrocientos kilogramos y menor a diez toneladas en peso bruto total de residuos al año o su equivalente en otra unidad de medida.
- *Gran generador*: Persona física o moral que genere una cantidad igual o superior a diez toneladas en peso bruto total de residuos al año o su equivalente en otra unidad de medida.

### *Procedimiento general de gestión de los residuos*

El procedimiento para la eliminación de desechos en la industria farmacéutica varían dependiendo de distintos factores, desde el marco legal, como las leyes y normas específicas de cada país o región, hasta por el tipo de desecho o residuo en cuestión. Sin embargo, con el propósito de clarificar y simplificar este procedimiento, se muestran los pasos generales que se utilizan con mayor frecuencia, los cuales están descritos en la Ley 225-20 de la República Dominicana:

#### **1. Separación de los residuos en la fuente.**

Es importante categorizar correctamente los residuos producidos en la industria farmacéutica de acuerdo a su naturaleza y características. Esto podría, entre otras cosas, incluir residuos químicos, biológicos o de material de embalaje.

#### **2. Almacenamiento temporal.**

Los residuos deben almacenarse temporalmente en áreas designadas y seguras para su manipulación. Para evitar derrames, fugas o contaminación, estas áreas deben estar debidamente

identificadas y protegidas. Los lugares de almacenamiento deberán estar debidamente señalados para su rápida identificación. El almacenamiento dependerá del tipo de residuo que se quiera almacenar hasta que éste sea trasladado para su disposición final. El almacén de residuos debe tener avisos que indiquen que sólo el personal autorizado podrá tener acceso a los residuos. El almacenamiento de materiales peligrosos se hará en contenedores adecuados. Se deberá revisar la superficie externa de los contenedores con el objetivo de identificar huecos o perforaciones y así evitar fugas o derrames al momento de acopiar los aceites usados.

### **3. Envases y etiquetado.**

Los residuos deben colocarse en contenedores adecuados, duraderos, herméticamente cerrados y compatibles con el tipo de residuo que se va a eliminar. Además, los contenedores deben estar claramente etiquetados con detalles sobre el tipo de desecho, los peligros asociados, las fechas y cualquier otra información pertinente.

### **4. Recolección y transporte.**

Es el proceso en que los residuos son llevados en vehículos adecuados desde la fuente de generación o lugar de almacenamiento a las instalaciones de tratamiento o disposición final. Se deben seguir procedimientos específicos para garantizar su seguridad. Esto podría implicar el uso de carros o contenedores apropiados junto con medidas de seguridad adicionales para evitar derrames o exposición.

### **5. Valorización de residuos.**

Trasladar los residuos recolectados a plantas de valorización que permitan acondicionar, tratar y transformar los residuos, con la finalidad de convertirlos en materias primas para incorporar a actividades productivas y comerciales, mediante procesos de clasificación, transformación física, química, biológica o fisicoquímica, para la creación de nuevos productos o la generación de energía.

#### **6. Tratamiento.**

Tiene por objeto reducir o eliminar las características de peligrosidad del residuo o su cantidad o volumen, mediante procesos de transformación física, química, biológica o fisicoquímica.

#### **7. Disposición final.**

Si los residuos no pueden ser valorados, pues estos deben de ser entregados a una empresa autorizada para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con las leyes y normas vigentes. Será responsabilidad de la empresa tratar, reciclar o deshacerse de los residuos de manera segura y de acuerdo con las normas establecidas.

### *Métodos para la eliminación-recuperación de residuos*

Son varios los métodos utilizados para la eliminación de los residuos, por lo cual, dependerá de distintos factores tales como el volumen generado, periodicidad de generación, posibilidad de valoración, entre otros. No obstante, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España publicó la NTP 276 en el 2019, las cuales son guías de buenas prácticas, la cual es titulada “Eliminación de residuos en el laboratorio: procedimientos generales”. Dentro de esta guía, se exponen los métodos de eliminación-recuperación más utilizados, los cuales son:

- **Vertido.**

El vertido es una opción viable para residuos tanto peligrosos como no peligrosos, una vez que se haya reducido su peligrosidad mediante neutralización o tratamiento apropiado. En este sentido, el vertido puede llevarse a cabo directamente en las aguas residuales o en un vertedero que cumpla con las medidas necesarias para prevenir contaminaciones y preservar el medio ambiente.

- **Incineración.**

La incineración es otra alternativa utilizada ampliamente para eliminar residuos de tipo orgánico y material biológico. Este método implica la quema de los residuos en un horno, reduciéndolos a cenizas. Sin embargo, es fundamental controlar la temperatura y la posible toxicidad de los humos generados durante el proceso. La instalación de un incinerador solo se justifica en casos de un volumen considerable de residuos a incinerar o cuando presentan una especial peligrosidad.

- **Recuperación.**

La recuperación, o tratamiento como lo define la Ley 225-20 de la República Dominicana, es un procedimiento que busca tratar los residuos de manera que se pueda recuperar algún elemento o compuesto valioso o tóxico que no sea recomendable eliminar. Este enfoque es especialmente adecuado para los metales pesados y sus compuestos.

- **Reutilización - Reciclado.**

La reutilización y el reciclado son soluciones ideales una vez que se ha logrado la recuperación de un compuesto. Acumular productos químicos sin un uso previsible en el laboratorio no es aconsejable, por lo que se promueve la reutilización o reciclado de dichos compuestos. Un ejemplo claro de esto es el mercurio. En algunos casos, el reciclado puede llevarse a cabo fuera del laboratorio si el producto recuperado (ya sea igual o diferente al contaminante original) resulta útil para otras actividades distintas a las del laboratorio.

*Etapas de planta de tratamiento de aguas residuales*

A continuación, se procede a desglosar las etapas que se ejecutan dentro de una planta de tratamiento de aguas residuales.

- **Pretratamiento**

En esta etapa se realiza la remoción de materiales sólidos grandes, como palos, rocas y otros objetos que puedan obstruir el proceso de tratamiento. Se utilizan rejillas y desarenadores para eliminar estos elementos.

- **Tratamiento primario**

Esta etapa tiene como objetivo principal eliminar la materia orgánica disuelta y los sólidos suspendidos finos que no se eliminaron en el tratamiento primario. El método más común es el tratamiento biológico aerobio, en el cual los microorganismos biodegradan los contaminantes.

- **Tratamiento secundario**

Luego del proceso biológico el agua pasa a través de sedimentos donde se separa del agua tratada y los sólidos más pesados se depositan en el fondo y se retiran los lodos.

- **Tratamiento terciario**

En esta fase se lleva a cabo la eliminación adicional de contaminantes químicos, como nitrógeno y fósforo. Los métodos de tratamiento terciario incluyen la desinfección con cloro, la filtración mediante membranas, la adsorción con carbón activado y la desinfección con luz ultravioleta.

### *Aspectos más importantes en la caracterización de aguas residuales*

Debajo se encuentran las definiciones de los componentes básicos que se deben medir para determinar si el agua residual que se está generando cumple o no con las normativas de medio ambiente del país.

- **PH:** Indica la acidez o basicidad del agua.
- **Demanda Bioquímica de Oxígeno:** Es la cantidad de oxígeno consumida por los microorganismos en la oxidación bacteriana de la materia orgánica biodegradable contenida en una muestra de agua.
- **Demanda Química de Oxígeno:** Es la cantidad de oxígeno consumido por la oxidación química de sustancias orgánicas (y algunas inorgánicas) contenidas en el agua analizada.
- **Sólidos Suspendidos Totales:** Consiste de las concentraciones minerales, sales, cloruros, metales, orgánicos y otros contaminantes que se encuentran en el agua luego de un proceso.
- **Aceites y grasas:** Son compuestos como el azufre, colorantes orgánicos, clorofila, entre otros y su presencia en las aguas residuales provoca problemas.
- **Nitrógeno:** Es muy común en aguas residuales y debe de eliminarse ya que junto al fosfato son muy tóxicos y dañinos.
- **Fosfatos:** También llamados PO<sub>4</sub> son compuestos de fósforo y oxígeno, la concentración de esto en un agua es importante para poder evaluar los riesgos de eutrofización.

## **CAPÍTULO III: MARCO CONTEXTUAL**

### **Marco contextual**

Laboratorio X es una industria que se dedica a la producción de productos farmacéuticos. La empresa nace en el 2003 en la República Dominicana y es bien conocida por sus diferentes productos, principalmente por el gran balance que han podido lograr en cuanto a calidad y precio.

Con casi dos décadas en el mercado se han dedicado a mejorar la calidad de vida de sus consumidores a través de todas sus líneas de productos. Tiene como propósito desarrollar, producir y comercializar productos que contribuyan a preservar y cuidar la salud y la vida de las personas. Laboratorio X ofrece productos de alta calidad a precios asequibles, innovando y creando nuevos productos pero también trabajando todos los días en proporcionar al mercado dominicano la mejor calidad. Actualmente cuenta con 130 empleados y tiene distribuidores en toda República Dominicana, Haití y Cuba.

## **Características**

La infraestructura está compuesta por una edificación de tres (3) niveles, es de resaltar que la empresa en la actualidad, ha realizado algunos cambios internos de sus áreas en sus tres (3) niveles, resultando la siguiente distribución; el primer nivel que es el sótano, aloja el laboratorio de producción de medicamentos, el segundo nivel, aloja la recepción, área administrativa, recursos humanos, salones de conferencia, y zona de despacho; el tercer nivel aloja área de productos terminados, almacén de gráneles, área de producción de productos cosméticos y comedor de empleados.

## **Misión**

Fabricar productos de la mejor calidad a precios accesibles con el trabajo arduo de nuestro equipo altamente motivado fidelizando y mejorando la salud de nuestros clientes, consumidores y comunidades.

## **Visión**

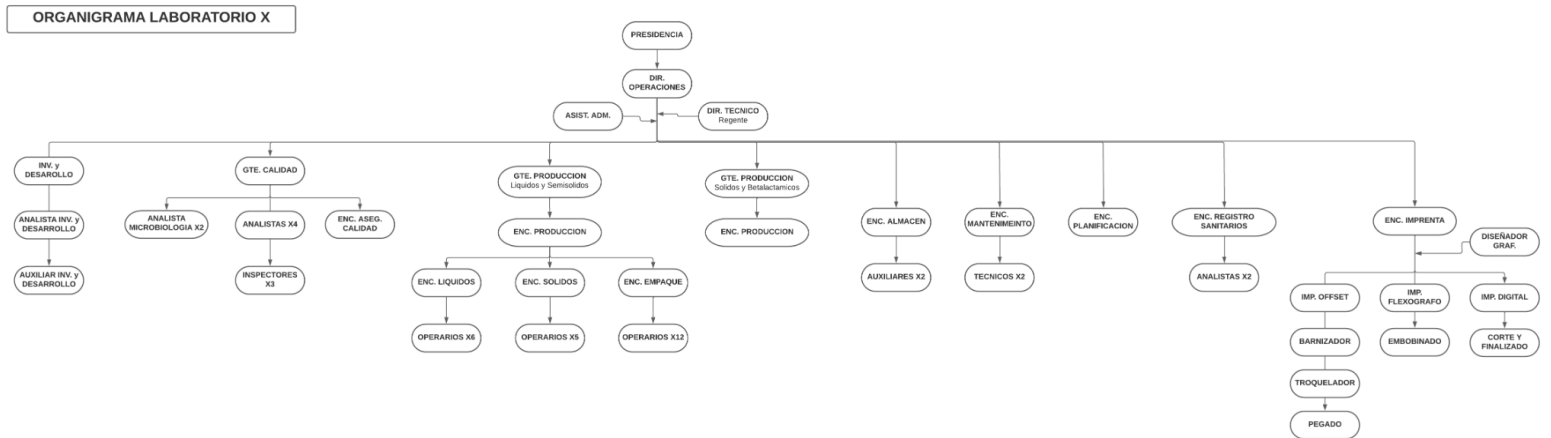
Ser uno de los principales laboratorios farmacéuticos en República Dominicana para el 2023 y continuar con nuestro desarrollo internacional.

## Valores

- Pasión por crecer
- Honestidad
- Lealtad
- Responsabilidad

## Organigrama

Actualmente, el laboratorio se rige a partir de la siguiente estructura organizacional:



*Ilustración 2. Organigrama de la empresa.*

## Funciones Generales

### 1. Director de Operaciones:

El Director de Operaciones se encarga de liderar a los diferentes equipos de operaciones, determina los objetivos que se deben alcanzar, está pendiente a todo lo que ocurre en la planta y

supervisa las cargas de trabajo. También se encarga de que todos trabajen en la misma dirección fomentando un ambiente agradable y motivador.

## 2. Gerente de Operaciones:

El Gerente de Operaciones es el responsable de dirigir, planear, organizar y controlar las actividades del área de producción, con la finalidad de obtener los máximos beneficios con la mejor calidad posible y a costos competitivos.

## 3. Gerente de Calidad:

El Gerente de Calidad es el responsable de formular e informar las políticas de calidad que deben seguirse dentro de la empresa, además de asegurar que se cumplan las mismas en cada etapa del proceso de producción, con la finalidad de que el producto se realice con los más altos estándares de calidad establecidos.

## 4. Gerente de Planificación:

El Gerente de Planificación se encarga de elaborar el plan estratégico para la empresa en el mediano y largo plazo. Es responsable de definir un plan de acción y metas concretas, que permitirán abordar cada uno de los objetivos estratégicos propuestos.

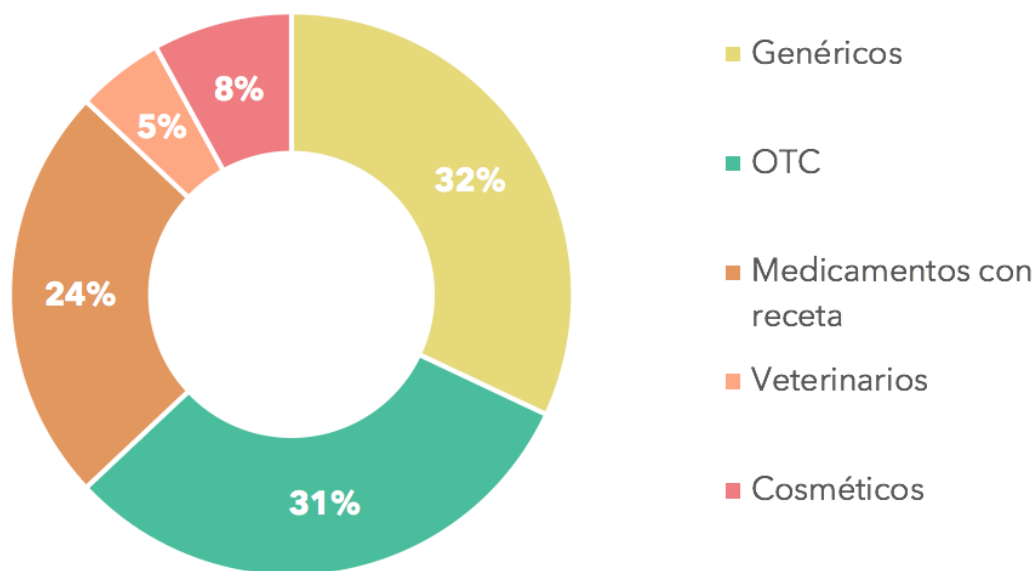
## 5. Encargado de Almacén:

El Encargado de Almacén asegura la recepción, almacenamiento, y entrega de las materias primas y materiales para la fabricación de productos, con el propósito de que las mismas estén disponibles según la producción planificada por el coordinador de planificación. Este puesto es

responsable de que la materia prima y los materiales a utilizar en la producción, estén disponibles y que cumplan con los parámetros establecidos en el procedimiento.

## Productos

Cada año Laboratorio X crece exponencialmente, innovando y creando productos junto a su Departamento de Investigación y Desarrollo. Actualmente, cuenta con 300 productos en su catálogo, estos se pueden dividir en:



*Ilustración 3. Organigrama de la empresa.*

Los productos que representan la mayor cantidad de ventas para la empresa son:

- Dicoplex
- Aspirina cardiologica
- Natrafen
- Cetirizina

## **Regulaciones que Impactan**

Actualmente, el Laboratorio X se rige por el Informe 32 de la OMS (Organización Mundial de la Salud). Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos.

## **CAPÍTULO IV: MARCO METODOLÓGICO**

### **Diseño de investigación**

El diseño de investigación de este proyecto de grado consiste de los siguientes aspectos con el fin de proponer mejoras:

1. Identificación del problema.
2. Revisión de literatura.
3. Investigación de leyes y normas.
4. Recopilación y análisis de datos.
5. Propuestas de implementación

### **Tipo de investigación**

El presente trabajo consiste en la creación de una propuesta de mejora con el propósito de obtener soluciones concretas y efectivas para abordar un problema actual por eso se basa en el uso de dos (2) tipos de investigación:

- Investigación proyectiva: La investigación proyectiva permite explorar en profundidad la situación del problema y sus posibles causas, manipular las diferentes variables involucradas, comparar posibles alternativas de acción y predecir los posibles resultados de cada una de ellas. Es importante resaltar que no implica necesariamente la ejecución inmediata de las soluciones propuestas, sino que se enfoca en la planificación y la

formulación de planes y procedimientos a largo plazo. Esto permite asegurar que las soluciones propuestas sean viables y sostenibles en el tiempo.

- **Investigación documental:** Se basa en recopilar información recurriendo a libros, artículos, informes técnicos, videos y fuentes electrónicas para la obtención de antecedentes y recopilación de datos de fuentes documentales. Para este proyecto se utilizó este tipo de investigación para la recolección de datos e informaciones relevantes y necesarias en cuanto a los residuos de la industria farmacéutica.

### **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

La metodología, o las técnicas e instrumentos, que utilizada para la recolección de datos pertinentes a este tema de investigación son las siguientes:

1. **Observación no participante.** Esta herramienta posee la capacidad para recopilar datos de manera objetiva y detallada, sin influir en el comportamiento de la variable de estudio. Esta técnica permite obtener resultados más válidos y confiables al mantener una distancia imparcial durante la observación.
2. **Análisis de documentos.** Es una técnica muy útil que permite analizar de manera sistemática y rigurosa documentos relevantes para el tema de estudio. Adicionalmente, coopera en la identificación de patrones y tendencias al igual que evaluar políticas y programas.
3. **Análisis de procesos.** Proporciona una comprensión detallada de cómo se llevan a cabo las actividades, cómo es el paso a paso y cómo se relacionan entre sí. Esta técnica ayuda a identificar problemas y proponer mejoras.

4. **Diagrama de Ishikawa.** Es una herramienta que expone las causas raices del problema diagnosticado, de esta manera se determina el origen de los errores u oportunidades para la aplicación de mejoras
5. **Diagrama de Flujo.** Facilita una representación gráfica de las distintas operaciones que se llevan a cabo con un orden lógico con el objetivo de llevar a cabo un proceso.

## **CAPÍTULO V: MARCO LEGAL**

Las leyes y regulaciones que existen para el manejo de los residuos industriales y las aguas residuales son fundamentales y necesarias para garantizar un manejo adecuado y seguro de todos los diferentes residuos que se generan por las actividades industriales minimizando su impacto negativo en el entorno y la sociedad. A continuación se destacan algunas razones por las cuales existen estas leyes y normas:

Se han destacado las siguientes leyes y normas que aplican en el presente proyecto de grado. Estas tienen un impacto directo en la gestión de los diferentes residuos y se han identificado para su posterior análisis entre las prácticas actuales del laboratorio y lo que rige el estado y otras normas nacionales e internacionales con el propósito de resaltar deficiencias y proporcionar recomendaciones y acciones para manejar el proceso que engloba el manejo de los residuos.

### **Leyes y Reglamentos**

- Ley General sobre Medio Ambiente (Ley 64-00)

**Art. 41.** Los proyectos o actividades que requieren la presentación de una evaluación de impacto ambiental son los siguientes:

- a. y disposición de residuos;

**Artículo 82.** Se prohíbe el vertimiento de sustancias o desechos contaminantes en suelos, ríos, lagos, lagunas, arroyos, embalses, el mar y cualquier otro cuerpo o curso de agua.

- Reglamento Técnico Ambiental para la Gestión de Sustancias y Desechos Químicos Peligrosos en la República Dominicana

**Artículo 9.** Para los fines de operación de residuos peligrosos se cumplirá:

- a. Serán clasificados y segregados en el mismo lugar e inmediatamente después de su generación, de tal forma que facilite las subsiguientes etapas de su gestión (valorización, reciclaje, almacenamiento o tratamiento, transporte y eliminación final).
- b. El personal que realice la manipulación de sustancias y residuos peligrosos en cualquiera de las etapas será capacitado y adiestrado en los procedimientos adecuados.

**Artículo 23.** El local, closet o compartimiento designado para el almacenamiento de los residuos deberá estar aislado de las áreas habituales de trabajo, de cualquier personal, y con las facilidades de acceso que permitan la recolección, manipulación y salida de los desechos sin perjuicio de otras áreas públicas.

- Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20

**Artículo 13.-** La autoridad rectora. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales es la autoridad rectora de la política nacional y la regulación de la gestión de residuos, de acuerdo a los principios establecidos en la presente ley.

Párrafo II.- El generador de residuos deberá ejecutar al menos alguna de las siguientes medidas para mitigar o compensar su impacto ambiental:

1. Establecer un programa efectivo de recuperación, reúso, reciclaje, aprovechamiento energético u otro medio de valorización para los residuos derivados del uso o consumo de sus productos en todo el territorio nacional.

**Artículo 64.-** Obligaciones de los productores, importadores y comercializadores.

1. Elaborar el plan de manejo de responsabilidad extendida por cada productor, importador y comercializador, pudiendo realizarlo de manera individual o adherirse a uno colectivo, y registrarlo en el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
2. Implementar mecanismos de logística reversa para envases, empaques y productos que llegaron al final de su vida útil.

**Artículo 92.-** Período de almacenamiento de residuos peligrosos. Se prohíbe el almacenamiento de residuos peligrosos por un periodo mayor de seis meses a partir de su generación, posterior a esa fecha se enviará el residuo peligroso a valorización, tratamiento o disposición final autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Párrafo IV.- La incineración que se realiza sin fines energéticos, no se considera como un método de valorización, sino de tratamiento.

## **Normas Nacionales**

- NORDOM 640

## **14.7 Aguas de Desagües y Basuras**

14.7.1 Las aguas negras, aguas industriales, basura y otros desechos provenientes de los edificios y lugares adyacentes deben ser removidos de la manera más higiénica y segura.

14.7.2 Los materiales de desecho se colocan en receptáculos apropiados, cerrados e identificados y serán removidos de las áreas de manufactura a intervalos frecuentes. Toda la basura se almacenará en un lugar fuera de las áreas de producción, a una distancia que no signifique riesgo de contaminación y debe ser removida en forma oportuna y sanitaria.

## **15.10 Materiales desechados**

15.10.1 Deben adoptarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados hasta ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad a la legislación existente al respecto.

15.10.2 No se debe permitir la acumulación de materiales desechados. Los residuos deberán de ser recolectados en receptáculos adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y deben ser eliminados en forma inocua y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.

## **20.6 Saneamiento**

20.6.1 Se debe contar con programas escritos de saneamiento. Estos deben incluir procedimientos comprobados de limpieza de las instalaciones y los equipos, normas de

calidad para el agua, instrucciones a la higiene en la fabricación de productos, e instrucciones relacionadas con la salud, vestimenta del personal, y procedimientos de disposición de materiales desechados y residuos no utilizables.

20.6.2 Dichos programas deben ser puestos en práctica y ponerse a conocimiento del personal involucrado en las sesiones de capacitación permanente.

- Norma Ambiental sobre Calidad de Aguas Subterráneas y Descargas al Subsuelo

**Art. 69.-**Se prohíbe la descarga al subsuelo de desechos sólidos o viscosos, sin la correspondiente instalación de tratamiento y/o disposición, debidamente autorizada, en cumplimiento con la normativa vigente para cada caso.

### **Normas Internacionales**

- ISO 14001-2015

### **Aspectos ambientales**

Una organización no tiene que considerar individualmente cada producto, componente o materia prima para determinar y evaluar sus aspectos ambientales; puede agrupar o clasificar las actividades, productos o servicio que tengan características comunes;

Cuando determina sus aspectos ambientales, la organización puede considerar:

- a. las emisiones al aire
- b. las descargas al suelo

- c. la generación de residuos y/o subproductos
- d. el uso del espacio

Se deberían considerar los aspectos ambientales relacionados con las actividades, productos y servicios de la organización, tales como:

- a. el almacenamiento, uso y tratamiento al finalizar la vida útil de los productos la gestión de residuos, incluida la reutilización, el reacondicionamiento, el reciclaje y la disposición final.

## **CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

### **Descripción de la Situación Actual**

En esta sección, se llevará a cabo un análisis exhaustivo de la situación actual en el Laboratorio X, con el objetivo de realizar un diagnóstico detallado. Este diagnóstico se basará en observaciones in situ y en el análisis de documentos y políticas existentes, con el fin de comprender a fondo el estado actual del manejo de desechos en el laboratorio. El objetivo principal es evaluar la efectividad de las prácticas actuales de manejo de desechos y determinar las áreas de mejora necesarias. Para lograrlo, se recopiló información relevante y se analizó tanto la infraestructura y los recursos disponibles como las prácticas y procedimientos implementados en el laboratorio. Después de hacer las visitas para la recopilación de datos, podemos observar que actualmente en el laboratorio genera los siguientes residuos:

1. Merma de aluminio con PVC
2. Frascos plásticos
3. Tapas plásticos
4. Cartonite
5. Caja de cartón
6. Cilindro de cartón
7. Merma medicamento
8. Materia prima vencida
9. Aguas residuales

### *Generación de residuos*

La merma de medicamentos y la materia prima vencida, por razones sanitarias, son considerados residuos peligrosos. Aunque no son productos radiactivos o inflamables, se consideran peligrosos debido a su conformación por diferentes tipos de sustancias que pueden resultar dañinas para el ser humano, el ambiente y cualquier ser vivo que pueda ponerse en contacto con él. También, si se dispone de manera indebida, puede llegar a manos peligrosas y ser vendidas provocando daños en la salud de los demás, es por eso que es obligatorio eliminar este tipo de producto. Las razones por las cuales se genera la merma de medicamentos son por contaminación, esto pasa cuando se cae el producto al piso o cuando está en contacto con una sustancia o agente químico indebido, y cuando se deforma el comprimido en el proceso de blisteado. Esta merma puede estar de dos formas, en polvo o sólido. En este mismo ámbito, la materia prima que nunca se utilizó y se venció también se considera producto peligroso.

La merma de aluminio con PVC se genera en el proceso de blisteado, donde las pastillas se introducen en su empaque primario que es el blister, todo esto ocurre en la máquina blisteadora. Esta merma se genera debido a razones como: el ajuste de máquina, el recorte de blister y por el deblisteo. Debido a que esta merma es una fusión de aluminio con PVC, su tratamiento se dificulta puesto que no puede ser reciclada ni ha de llegar al vertedero pues contiene el nombre de la empresa en la parte detrás del material y puede comprometer a la misma si es manipulado incorrectamente.

Por otro lado, la cartonite, las cajas de cartón, los cilindros de cartón y los frascos y tapas plásticas son materiales inertes, ya que son materiales que no contaminan químicamente al medio ambiente y pueden ser reciclados incorporándose en otro proceso productivo. La cartonite es el material que se usa para las cajas de empaque secundario de los medicamentos, el desperdicio se produce en imprenta y dentro del laboratorio ya sea por una manipulación incorrecta cuando se va a armar la caja o porque llega al área de empaque con defectos. Las cajas de cartón llegan al laboratorio con materia prima y, cuando esta se lleva al almacén donde se almacenan las materias primas, no se quedan en sus mismas cajas. Los cilindros de cartón es en donde viene el rollo de aluminio, este llega primero a imprenta donde se imprime el logo y luego se lleva al laboratorio, el cilindro queda vacío una vez se acabe el rollo en la máquina blisteadora. Los frascos plásticos son descartados cuando tienen defectos en la boquilla donde va la tapa, si tiene una perforación o si no se queda parada. Las tapas plásticas, por igual, cuando vienen con defectos y cuando no se imprimió bien el logo.

### *Aguas residuales*

El agua residual generada en el laboratorio es ocasionada por los procesos de limpieza del área de producción, creada por la utilización de agua y agentes químicos junto con los polvos de los medicamentos, que se va por el drenaje. El laboratorio cuenta con una tubería de cuatro (4) pulgadas de diámetro que recoge las aguas residuales de los procesos productivos y las transporta hasta una cámara séptica, el agua después pasa por un pozo filtrante y, por último, se va al subsuelo. Actualmente, la cámara séptica no tiene ningún tipo de tecnología o equipo que limpie el agua o remueva contaminantes. Cabe destacar que los pozos sépticos son conocidos como

generadores silenciosos de aguas residuales, especialmente aquellos que no son sometidos a ningún tratamiento. Según expertos, este problema convierte a los pozos sépticos en una fuente de contaminación de las aguas subterráneas violando la Ley 64-00, sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, artículo 82.

En la tabla debajo, se encuentra un análisis de las aguas residuales, proporcionado por el laboratorio y realizado en el año 2022, que toma en consideración los parámetros de los contaminantes básicos, el límite permitido por la norma de descarga de la Republica Dominicana y se indica el cumplimiento o no con la misma.

Parámetros evaluados	Unidad	Nivel Limite	Agua analizada	Cumple	
				Si	No
pH	Uds	6-9	7.65	X	
Conductividad eléctrica	µS/cm	1000	1142		X
DBO5	mg/l	30	270		X
Sólidos disueltos totales	mg/l	10	571		X
DQO	mg/l	150	810		X
Grasas y aceites	mg/l	10	0.7		X
Cloro	U (Pt-Co)	0.1	0.2		X

*Tabla 1. Resultado de análisis.*

Se muestra que Laboratorio X no está cumpliendo con las normas de la República Dominicana puesto que se excede de los valores permisibles de los parámetros medidos en el análisis. Cabe resaltar que no fueron medidos algunos componentes importantes en las aguas de los procesos productivos farmacéuticos, pero, como los contaminantes básicos están por encima de los valores permitidos, se asume que también algunos contaminantes químicos.

### *Proceso actual*

Actualmente, los residuos peligrosos y los sólidos de carácter comprometedor, es decir la merma de aluminio + PVC, se disponen de la misma manera, incineración a través de una empresa externa. La merma de medicamentos y la materia prima vencida se incinera ya que es considerada como producto peligroso por otro lado la merma de aluminio + PVC también se incinera ya que puede dañar la reputación de la empresa y provocar sanciones si se encuentran en vertederos. Algunos de los residuos sólidos que no son peligrosos y no comprometen la imagen de la empresa pueden tener otro ciclo productivo fomentando la economía circular, sin embargo, se disponen igual que los otros, ya sea por incineración o, a diferencia de los residuos que se generan en imprenta, estos son depositados en el vertedero.

Los residuos de imprenta son las cajas corrugadas y los cilindros de cartón que llegan desde el laboratorio e imprenta se encarga de aprovecharlos hasta que están muy desgastados. Por otro lado, en imprenta se genera mucho desperdicio de cartonite debido a los recortes. Estos residuos se tratan como la basura de tipo doméstico, cuya disposición se encarga el ayuntamiento y estas terminan en el vertedero.

Los residuos sólidos como las cajas y cilindros de cartón, la cartonite y los plásticos tienen un valor económico en el mercado y, a diferencia de los vertederos o de la incineración, que lo que hacen es amontonar los residuos y no los aprovechan, el reciclaje elimina totalmente los residuos y los convierte en productos útiles. También es más barato que la incineración e incluso se pueden obtener beneficios económicos para la empresa.

Los residuos generados en el laboratorio son almacenados en un pasillo dentro de la segunda planta de producción, lo cual va en contra de las leyes y normas ya que no se puede tener almacenado desechos dentro del área de manufactura. En el siguiente diseño de la planta, se visualiza dónde se almacenan los desechos. El laboratorio tampoco cuenta con una frecuencia establecida para disponer los residuos. Incluso, se han encontrado fundas con residuos que fueron generados hace meses e incluso un año.



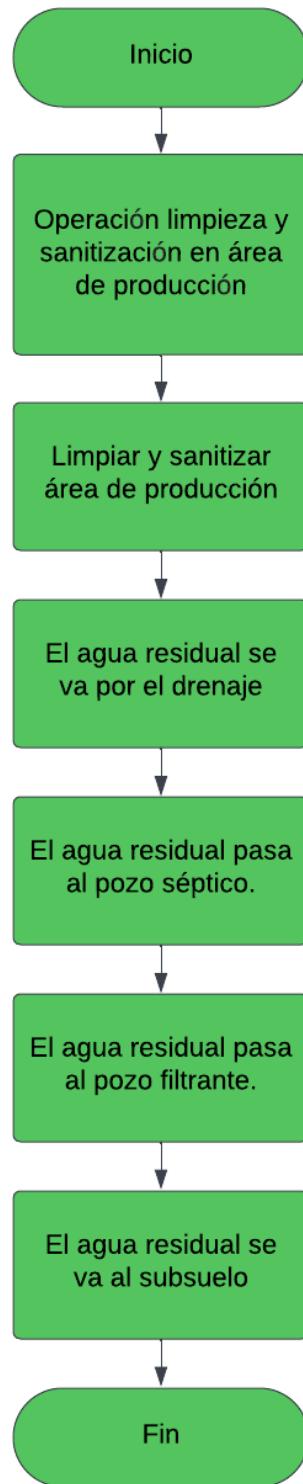
*Ilustración 4. Diseño de la planta y ubicación del almacenamiento actual.*

A continuación, se muestra un aproximado mensual de los residuos sólidos que se generan en el Laboratorio X. Esta información se extrajo de un promedio del primer trimestre del año 2023 de los datos proveídos por la empresa.

<b>Residuo</b>	<b>Cantidad</b>
Residuo peligroso	115.44 kg
Merma de aluminio con PVC	507.48 kg
Cartonite	1,424 kg
Frascos plásticos	694 unidades
Tapas plásticas	315 unidades
Caja de cartón	20 unidades
Cilindro de cartón	15 unidades

*Tabla 2. Tabla de residuos generados mensual*

Tomando en consideración estos desechos de los envases y residuos de los productos farmacéuticos que se producen durante el proceso de producción en el Laboratorio X, se procede a exponer los diagramas de flujo desde la concepción del desecho o residuo hasta su disposición. Vale recalcar que se muestran tres (3) diagramas de flujos en vez de siete (7) distintos y la razón por la cual esto se muestra de esta manera reside en el hecho de que todos los residuos y desechos, exceptuando a las aguas residuales, que se producen en el laboratorio poseen dos (2) diferentes tipos de disposición final, la incineración o el depósito en el vertedero. El objetivo principal de mostrar este proceso es poder visualizar de manera fácil y efectiva el proceso actual que lleva Laboratorio X para luego desglosarlo e identificar las oportunidades y debilidades que posee el mismo.



*Diagrama 1. Diagrama de Flujo Aguas Residuales.*

Como se observa en el diagrama de flujo de arriba, el agua residual se genera en el proceso de limpieza del área de producción y sanitización de las máquinas. El proceso que debe seguir a la generación de este tipo de agua es el de tratamiento, de lo contrario, puede ocasionar contaminación ambiental y, asimismo, perjuicio a la comunidad en los alrededores en donde desemboca esta agua. El Diagrama 1 muestra como, actualmente, no existe un sistema para el tratamiento de agua, por lo cual esta agua residual generada pasa del drenaje del laboratorio a un pozo séptico, luego al pozo filtrante y por último al subsuelo, disminuyendo la calidad de las aguas subterráneas, y, consecuentemente, poniendo en riesgo la salud de la población y la integridad de los ecosistemas a sus alrededores.

Con este próximo diagrama, que se encuentra debajo, el Diagrama 2, se presenta el proceso desde la generación hasta la disposición de los diferentes residuos sólidos del laboratorio, es decir, residuos peligrosos, cajas de cartonite y plásticos. El problema radica en que el laboratorio no posee actualmente un plan de manejo de residuos, lo cual conlleva a la falta de documentación y registro de los residuos generados, afectando el control de la cantidad de tiempo que debe durar el residuo almacenado y, por ende, se extiende la duración por más de lo correcto. Otro punto a destacar en este proceso es que todos los residuos sólidos tienen el mismo método de disposición final, la incineración, que, aunque no va en contra de las Buenas Prácticas de Manufactura, tiene grandes consecuencias ambientales y no fomenta la reducción, reutilización, reciclaje, aprovechamiento y valorización de los residuos.

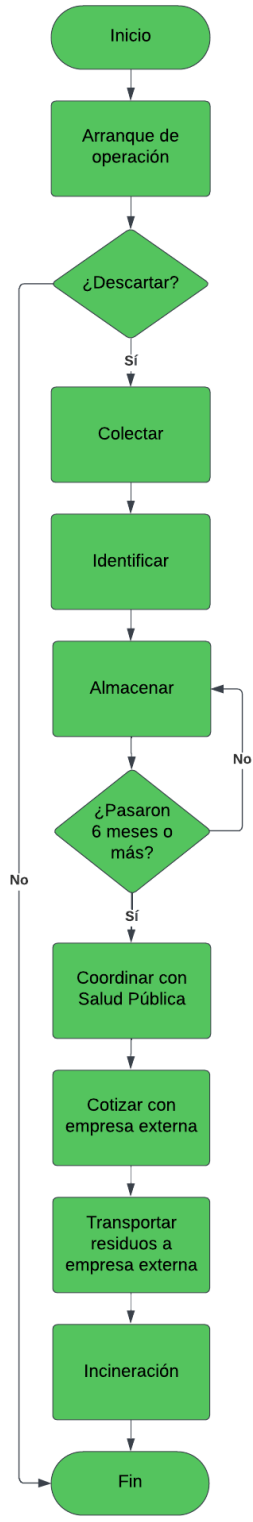


Diagrama 2. Diagrama de Flujo Residuos Sólidos Incineración.

En el Diagrama 3, se presenta el proceso de los residuos generados en imprenta, estos residuos son recortes de cartonite, cilindros de cartón y cajas corrugadas. Los cilindros de cartón y las cajas corrugadas se reutilizan dentro de la empresa, con las cajas corrugadas se hacen entregas internas al laboratorio y con el cilindro de cartón se usa continuamente para hacer varios rollos de aluminio, ambos siendo reutilizados hasta su punto de desgaste y se almacenan con los residuos domésticos, al igual que los desechos de cartonite. El camión del ayuntamiento es el encargado de recoger esta basura y su destino final es el vertedero.

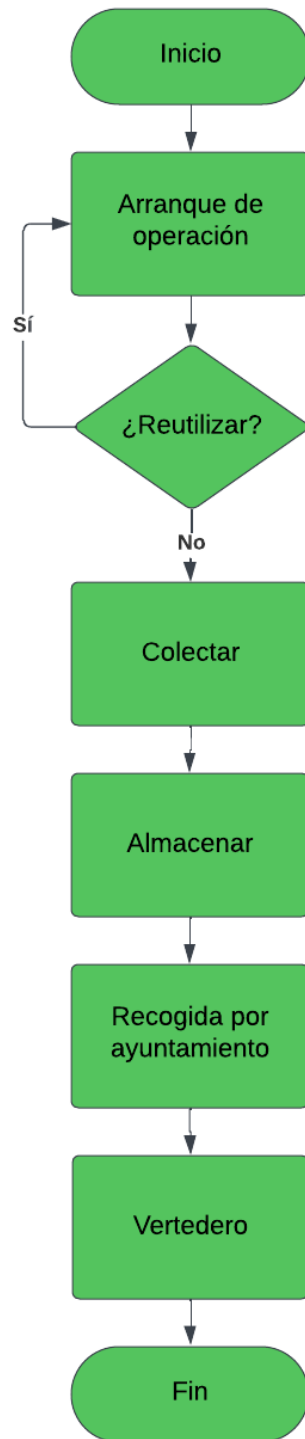


Diagrama 3. Diagrama de Flujo Residuos Sólidos Vertedero.

Debajo, se expone el Diagrama de Ishikawa elaborado con el levantamiento de posibles causas raíces que puedan estar teniendo como efecto la problemática que se está tratando en este documento. Mediante la implementación de esta herramienta, se logra obtener un entendimiento más visual y fácil de comprender con relación a las posibles acciones que se están realizando actualmente que están impactando el proceso.

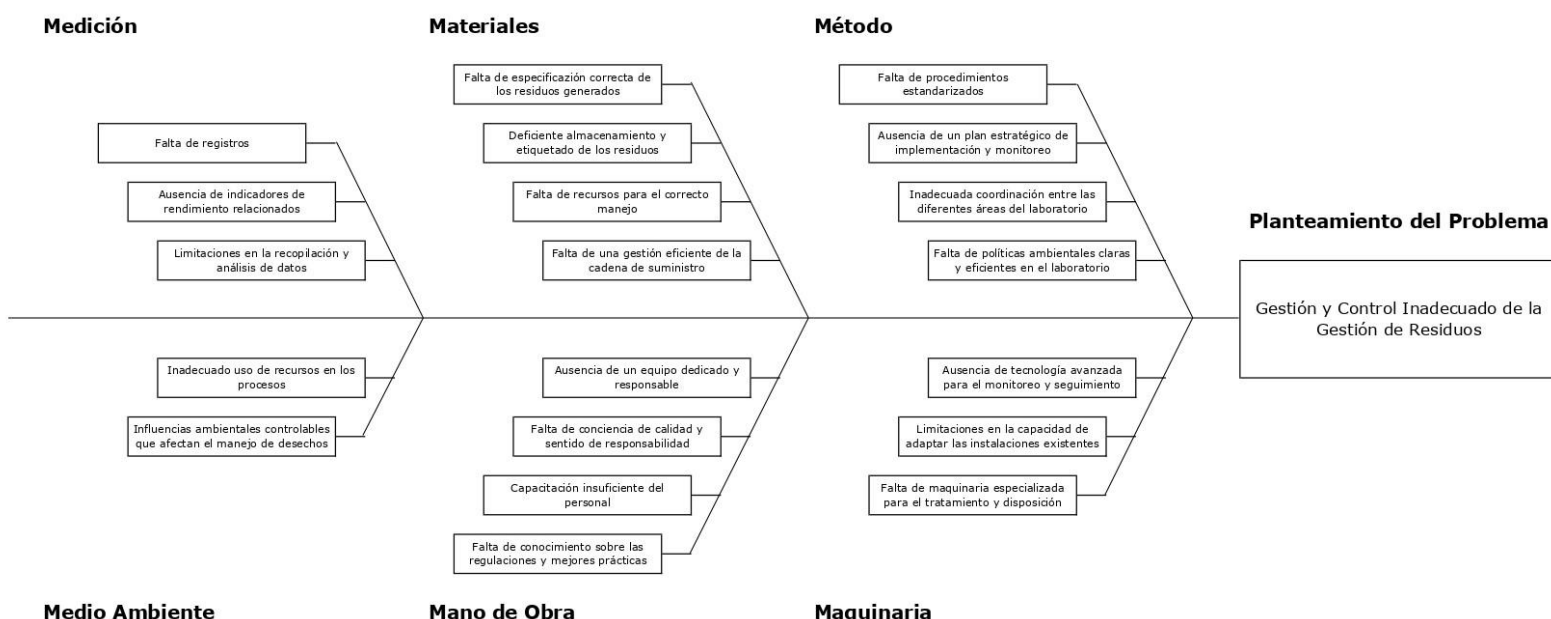


Diagrama 4. Diagrama de Ishikawa de Laboratorio X.

En el caso del Laboratorio X, el Diagrama 4 revela diversas causas relacionadas con los factores de mano de obra, maquinaria, material, método, medio ambiente y medición. Estas causas incluyen la falta de conocimiento y conciencia sobre las regulaciones y mejores prácticas de manejo de desechos, la falta de maquinaria especializada, la falta de especificación correcta de los materiales utilizados, la ausencia de procedimientos estandarizados, entre otros.

La realización de este análisis detallado de la situación actual en el Laboratorio X permite la comprensión más a fondo de las deficiencias y desafíos existentes en el manejo de desechos

dentro del Laboratorio X. Esto sienta las bases para el desarrollo de propuestas y recomendaciones específicas que contribuyan a mejorar y optimizar el sistema de manejo de desechos en el laboratorio, garantizando el cumplimiento normativo, la eficiencia operativa y la protección del medio ambiente.

### **Consecuencias del Proceso Actual**

Se llevó a cabo un exhaustivo análisis del proceso de disposición actual de los residuos generados en el laboratorio, centrándose tanto en el vertido de aguas residuales sin tratamiento como en la incineración y depósito al vertedero de residuos sólidos. A través de este análisis, se han identificado las posibles consecuencias ambientales y sus riesgos asociados.

En primer lugar, el vertido de aguas residuales sin tratamiento representa una grave preocupación ambiental. Este proceso conlleva la contaminación de los cuerpos de agua receptores, incluyendo aguas subterráneas. La falta de tratamiento adecuado disminuye la calidad del agua y, a su vez, pone en riesgo la salud de la población y la integridad de los ecosistemas circundantes. Esto se debe a que contienen bacterias, hongos, parásitos y virus que pueden causar infecciones intestinales, pulmonares y de otro tipo, causando síntomas desde diarrea, fiebre, calambres y, a veces, vómitos, dolor de cabeza, debilidad o pérdida del apetito hasta convertirse en enfermedades potencialmente mortales. (Watercolor Management, 2019)

De esta misma manera, las aguas residuales son un peligro tanto para la salud humana, pero también para los animales, las plantas y el ecosistema en contacto con las aguas subterráneas. Debido a la contaminación de las aguas subterráneas, los acuíferos son contaminados, los cuales son una fuente esencial de agua dulce para el consumo humano y el riego, consecuentemente,

causando enfermedades en las comunidades consumidoras. Asimismo, esto coopera en la degradación de los ecosistemas, que dependen del agua subterránea para su funcionamiento y equilibrio. (Márquez, 2020)

En segundo lugar, la incineración de residuos sólidos, como plásticos, aluminio y cartón, también genera importantes consecuencias ambientales. Durante este proceso, se emiten sustancias tóxicas al ambiente, lo que representa un peligro tanto para la salud humana como para el entorno natural. Además, la incineración contribuye a la emisión de gases de efecto invernadero, como el dióxido de carbono y el dióxido de nitrógeno, que contribuyen al cambio climático y sus efectos negativos. (Little, 2019)

Adicionalmente, las consecuencias de los vertederos son graves y afectan al medio ambiente, la salud y el bienestar social. Los vertederos emiten más de diez gases tóxicos, de los cuales el gas metano es el más serio. Asimismo, la descomposición de los residuos generan lixiviados, líquidos que contienen sustancias tóxicas que pueden filtrarse en el suelo y en las aguas subterráneas. (Roper, 2019) Esto causa problemas sanitarios, siendo un foco de infecciones y enfermedades debido a la presencia de animales transmisores de enfermedades, y poseen un gran riesgo de incendio para la comunidad aledaña puesto que muchos de los residuos que se depositan en ellos son inflamables. (Portillo, 2020)

En conclusión, el proceso de disposición actual de los residuos en el laboratorio, a través del vertido de aguas residuales sin tratamiento, la incineración y el depósito en vertederos de residuos sólidos, conllevan consecuencias ambientales significativas y representan riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Para abordar estos desafíos, es fundamental cumplir con las regulaciones y normativas aplicables, así como buscar alternativas más sostenibles y respetuosas con el entorno para el tratamiento y disposición de los residuos generados en el laboratorio. El cumplimiento de estas medidas contribuirá a la preservación del medio ambiente y a la protección de la salud de las personas de la comunidad.

## **CAPÍTULO VII: PROPUESTA DE MEJORA**

En el presente capítulo, se presentan las propuestas de mejora que han sido desarrolladas como soluciones efectivas a la problemática abordada en este proyecto de grado. El objetivo principal es justificar cada una de estas propuestas, demostrando su viabilidad y resaltando el impacto positivo que generarán en el contexto de estudio. A través de un enfoque basado en la calidad, se busca ofrecer soluciones concretas y fundamentadas que contribuyan a optimizar los procesos, incrementar la eficiencia, garantizar la sostenibilidad y potenciar los resultados obtenidos. Cada propuesta será detallada, enfocándose en la implementación de buenas prácticas, la adopción de estándares reconocidos y el aprovechamiento de tecnologías vanguardistas. El objetivo final es impulsar el crecimiento y la excelencia del laboratorio farmacéutico en el ámbito industrial, aportando un valor significativo tanto a la organización como al sector en general.

De acuerdo a lo expuesto dentro del Capítulo VII “ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL”, se concluye que fuese de gran beneficio para el Laboratorio X de poseer un Procedimiento Operativo Estándar (POE), que tenga como objetivo la definición de los lineamientos necesarios que garanticen la correcta gestión de los desechos, tanto desechos sólidos y peligrosos que sean generado dentro del laboratorio, asimismo, con el establecimiento de las pautas y los pasos necesarios para una gestión adecuada de los residuos, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y requisitos legales. Dentro de esta primera propuesta, el proceso de gestión de los residuos generados por el laboratorio va estar estandarizado y simplificado de manera tal que cualquier colaborador con la capacitación suficiente en este proceso pueda llevar a cabo el paso a paso establecido. Vale recalcar que este POE sólo abarcaría los residuos sólidos

y peligrosos y la merma producida, sin embargo, se expone una propuesta que tiene el fin de tratar las aguas residuales generadas en el proceso productivo del laboratorio, así asegurando abordar todos los residuos que maneja el mismo.

## **Propuesta Nro. 1: Procedimiento Operativo Estándar para Residuos**

### *Justificación e Impacto*

De acuerdo a lo analizado en el Capítulo VII, el Diagrama de Espina de Pescado revela una serie de causas interrelacionadas que contribuyen a la problemática principal de la gestión y control inadecuado de los residuos en el laboratorio. Estas causas abarcan diversas áreas, según el Método de 6M de Ishikawa, en donde es evidente que existe una falta de registros, indicadores de rendimiento y herramientas para la recopilación y análisis de datos, lo que dificulta la toma de decisiones basada en información precisa y confiable. Además, se observa una deficiencia en la especificación correcta de los residuos generados, así como en el almacenamiento, etiquetado y manejo de los mismos. Asimismo, la falta de recursos, tanto materiales como tecnológicos, agrava aún más esta problemática.

En cuanto a los métodos utilizados, se identifica una carencia de procedimientos estandarizados y un plan estratégico de implementación y monitoreo. De esta misma manera, la coordinación entre las diferentes áreas del laboratorio es inadecuada, lo que dificulta la gestión eficiente de los residuos, y se evidencia una falta de participación del personal en la mejora continua, lo que limita el potencial de encontrar soluciones efectivas y sostenibles.

En relación a la mano de obra, se destaca la ausencia de un equipo dedicado y responsable para la gestión de residuos, así como la falta de conciencia de calidad y sentido de responsabilidad por parte del personal. Esto se encuentra directamente relacionado a la capacitación insuficiente sobre regulaciones y mejores prácticas, que también contribuye a la problemática.

Por último, dentro del aspecto del medio ambiente, se tiene el inadecuado uso de recursos en los procesos, la falta de políticas ambientales claras y eficientes dentro del laboratorio, y las influencias ambientales controlables que afectan el manejo de desechos, como la falta de control de la contaminación ambiental, son factores que deben ser abordados para lograr una gestión más responsable y sostenible.

Por otra parte, es de gran importancia destacar que el POE se alinea con el marco legal expuesto en el Capítulo V y tiene como objetivo garantizar una gestión adecuada de los desechos generados en el laboratorio, tanto los residuos sólidos como los residuos peligrosos y la merma. En cumplimiento de las BPM y los requisitos legales, el procedimiento define los lineamientos necesarios y los pasos a seguir en los procesos de recepción, separación, identificación, almacenamiento y eliminación o tratamiento de los residuos. Además, el POE toma en consideración las recomendaciones y estándares internacionales, como los mencionados en el NORDOM 640, lo que garantiza una gestión de residuos acorde a los estándares internacionales de calidad y sostenibilidad.

La implementación del POE tendrá un impacto significativo en el laboratorio farmacéutico. En primer lugar, se asegurará el cumplimiento de las normativas legales y ambientales, evitando posibles sanciones y mejorando la imagen y reputación de la empresa frente a los organismos

reguladores y la comunidad en general. Asimismo, se promoverá un ambiente de trabajo más seguro y saludable para los empleados, al garantizar una gestión adecuada de los residuos peligrosos que puedan representar riesgos para su salud. Además, la correcta gestión de los residuos contribuirá a la optimización de los recursos, mediante la implementación de prácticas de reciclaje y reutilización, lo que generará beneficios económicos y reducirá el impacto ambiental de las actividades del laboratorio.

Vale destacar que, con relación al impacto ambiental de las actividades del laboratorio, se incluye, dentro del POE, la prestación de los servicios de una empresa dedicada a la gestión ambiental, con el fin de poder garantizar la recolección y disposición correcta y completa de los residuos sólidos generados por el laboratorio. De esta manera, los residuos sólidos que se desechen en el laboratorio tengan la oportunidad de poder ser valorizados y recuperados, así puedan tener una segunda vida y se minimiza la huella ecológica del laboratorio en la comunidad cercana, la República Dominicana y en el mundo.

Por último, el POE fomentará la mejora continua en la gestión de residuos, al establecer indicadores clave de rendimiento (KPI) para monitorear y evaluar el desempeño del proceso. Esto permitirá identificar oportunidades de mejora, corregir desviaciones y optimizar la eficiencia y eficacia de la gestión de residuos en el laboratorio.

### *Propuesta de Mejora: POE*

El Procedimiento Operativo Estándar elaborado para la gestión de residuos en el laboratorio farmacéutico representa el producto final de unas de las propuestas de mejora del proyecto de grado. Este documento establece los lineamientos y pasos necesarios para garantizar una gestión adecuada de los desechos generados en el laboratorio, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos legales. Los pasos claves del procedimiento incluyen:

1. Identificación y segregación de los residuos: Los operarios identifican y clasifican los residuos generados, dividiéndolos en grupos según su destino final. Se utilizan etiquetas de identificación adecuadas para distinguir los diferentes tipos de residuos.
2. Almacenamiento provisional: Los residuos se almacenan temporalmente en un área designada, asegurando su correcta separación y evitando posibles daños, asignando un espacio adecuado y diferente al actual. Se utilizan fundas y contenedores adecuados, y se registra un inventario para mantener un control preciso de los residuos almacenados.
3. Tratamiento o disposición final: Se establece una frecuencia para el tratamiento o disposición final de los residuos. Los residuos sólidos se destinan al reciclaje, mientras que los residuos peligrosos y la merma de aluminio + PVC se gestionan mediante la empresa externa autorizada. Se coordinan fechas y se realizan los trámites necesarios para la destrucción o reciclaje adecuado de los residuos. Dentro de este paso, participan dos empresas encargadas de la disposición de residuos, una se encarga del tratamiento de residuos sólidos, mientras que la otra de la destrucción de los residuos peligrosos y la merma de aluminio con PVC.

4. Auditoría y revisión: Se lleva a cabo una auditoría y revisión periódica del proceso de gestión de residuos, evaluando su efectividad a través de una lista de verificación y KPIs. Se identifican no conformidades y se elabora un plan de acción para corregirlas y mejorar el proceso continuamente.

Este aborda cada una de las causas identificadas de la gestión y control inadecuado de los residuos, brindando soluciones integrales y efectivas a través del establecimiento de procedimientos estandarizados para la identificación y segregación de los residuos, asegurando una correcta clasificación y almacenamiento provisional. Además, se incluyen protocolos para el tratamiento o disposición final de los residuos, considerando tanto los residuos sólidos como los residuos peligrosos y la merma.

Este también, además de cumplir con las normativas legales y ambientales, promueve la metodología de la mejora continua, estableciendo indicadores clave de rendimiento (KPI) para el monitoreo y evaluación del desempeño del proceso de gestión de residuos. Esto permite identificar oportunidades de mejora, corregir desviaciones y optimizar la eficiencia y eficacia de la gestión de residuos en el laboratorio.

El POE proporciona un marco completo y detallado para la gestión de residuos en el laboratorio, asegurando el cumplimiento de las normativas legales y ambientales, promoviendo un ambiente de trabajo seguro y saludable, optimizando los recursos y fomentando la mejora continua. Este producto final representa un paso importante hacia el desarrollo sostenible del laboratorio y su compromiso con la responsabilidad social y ambiental.

## **Propuesta Nro. 2: Planta de Tratamiento de Aguas Residuales**

### *Justificación e Impacto*

La implementación de una planta de tratamiento de agua residual industrial (PTAR) en un laboratorio farmacéutico es crucial debido al impacto ambiental significativo causado por la descarga de aguas residuales sin tratar. Según los datos proporcionados por la Oficina Nacional de Estadísticas, el país enfrenta un grave problema de contaminación de aguas superficiales y subterráneas, lagos y lagunas, donde el 69% de las aguas residuales generadas tanto domésticas como industriales se descargan directamente sin tratamiento. En este contexto, el Laboratorio X tiene una responsabilidad ambiental de gestionar adecuadamente sus aguas residuales industriales. Estos efluentes pueden contener contaminantes que representan un problema para el país a largo plazo y un riesgo para la salud humana si se liberan sin control.

La implementación de un sistema de tratamiento de agua residual industrial en el laboratorio farmacéutico tendría varios impactos positivos, tales y como:

1. Protección del medio ambiente: El tratamiento adecuado de las aguas residuales reduciría significativamente la descarga de contaminantes y sustancias químicas peligrosas en los cuerpos de agua. Esto ayudaría a preservar la calidad del agua y proteger los ecosistemas acuáticos, contribuyendo a la conservación de la biodiversidad y el equilibrio ambiental.
2. Cumplimiento normativo: Al implementar un sistema de tratamiento, el laboratorio farmacéutico cumpliría con las leyes y regulaciones ambientales relacionadas con la

gestión de aguas residuales industriales. Esto evita sanciones legales y asegura que la empresa opere de manera responsable y en línea con los estándares establecidos.

3. Mejora de la imagen corporativa: La adopción de prácticas ambientalmente responsables, como el tratamiento de aguas residuales, fortalece la imagen corporativa y la reputación del laboratorio. Demuestra su compromiso con la sostenibilidad y el cuidado del medio ambiente, lo que puede generar confianza entre los clientes y la comunidad en general.

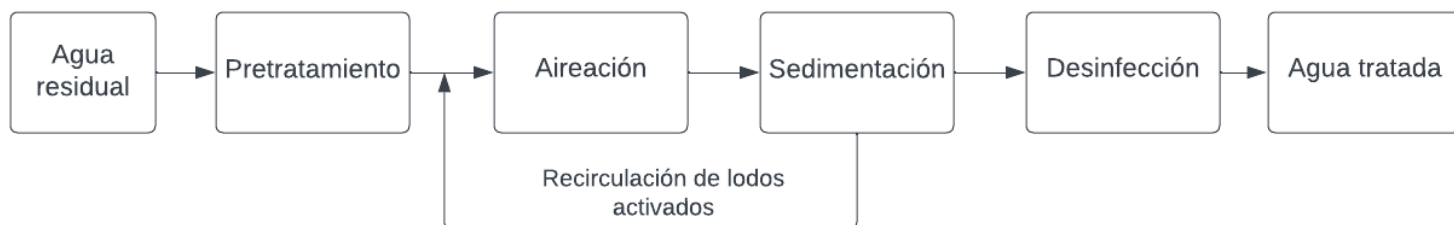
*Propuesta de Mejora: PTAR*

De acuerdo con los resultados del análisis realizado de las aguas residuales del laboratorio en el capítulo VI, se estableció que Laboratorio X no está cumpliendo con los requerimientos de las normativas legales de la República Dominicana debido a que supera los valores permisibles de los parámetros medidos en el análisis. Tomando en cuenta esta información, se diseñó una propuesta de la planta de tratamiento de agua para garantizar el cumplimiento de las normas y de igual manera garantizar la salud humana y cuidar al medio ambiente.

Es importante resaltar que la propuesta es un diseño preliminar y que se deben de realizar pruebas de tratabilidad. Esta prueba permite tener un mejor conocimiento de la eficiencia del tratamiento y verificar si cumplió con la remoción de los parámetros. También se necesita la asesoría de un experto en el área de plantas de tratamiento de aguas residuales para realizar los cálculos de ingeniería necesarios.

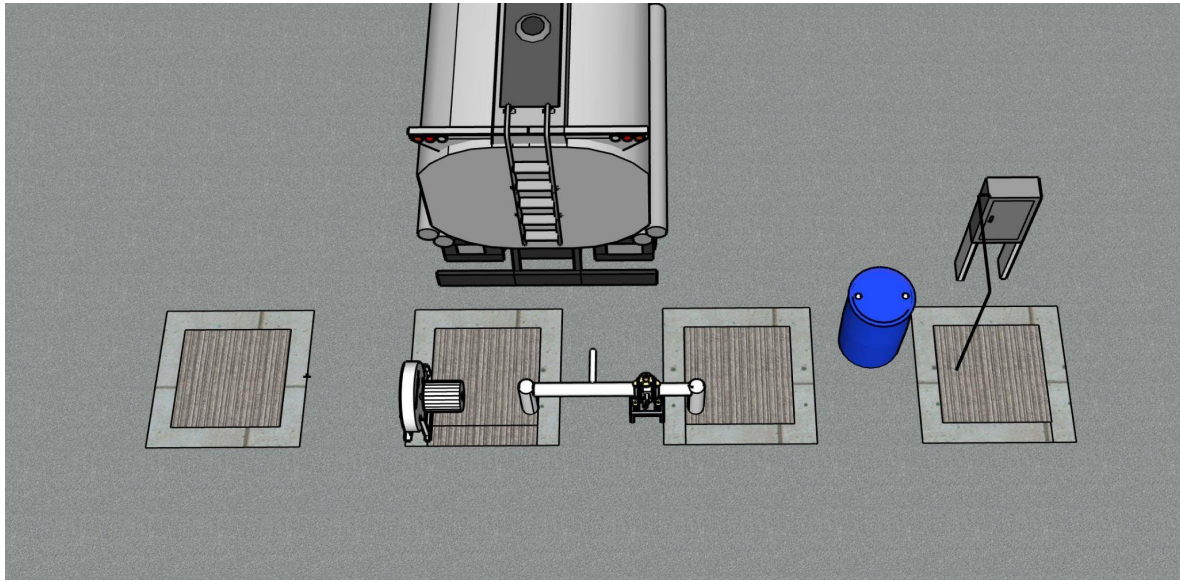
Con el fin de tratar los contaminantes que contienen las aguas residuales, se optó por un planta de tratamiento con procesos fisico-químicos y biológicos. El diagrama 5 muestra las etapas de limpieza física, química y biológica que se diseñó para el proceso de la planta de tratamiento. El

proceso físico de sedimentación elimina los sólidos disueltos en el agua. El proceso biológico que se escogió fue el tratamiento con lodos activados, es el más utilizado en el mundo para tratar las aguas residuales debido a su alta eficiencia en la eliminación de contaminantes. Se aplica a sustancias orgánicas, como detergentes y fenoles, y también a algunas sustancias inorgánicas, ya que hay microorganismos capaces de absorber ciertos metales, incorporándose a sus células. Mientras que el proceso químico consta de la desinfección con cloro (cloración) del agua, esta elimina bacterias, virus y otros microbios en el agua.

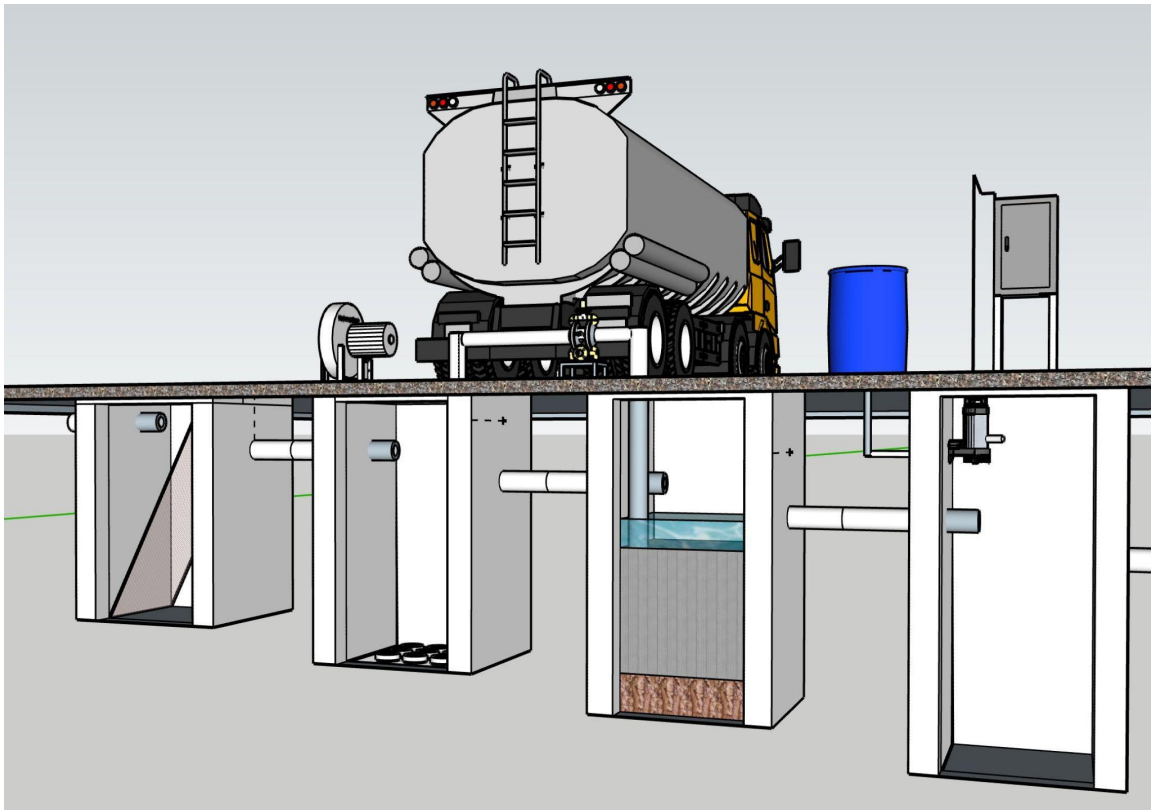


*Diagrama 5. Diagrama de Flujo PTAR.*

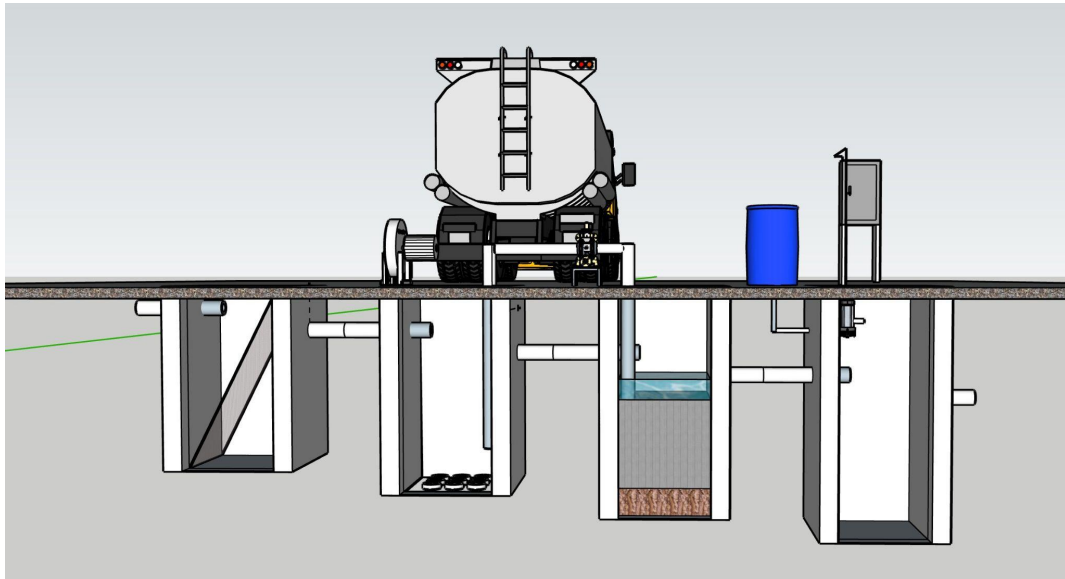
La PTAR trata de cuatro (4) cámaras o tratamientos, el agua llega por tubería a un tanque de pretratamiento, esta cámara está diseñada para eliminar o reducir sólidos suspendidos y grasas y aceites en el agua. Este primer paso es importante para que no ocurran obstrucciones cuando el agua entre al tanque de aireación. En el tanque de aireación, es donde se lleva a cabo el proceso de degradación de la materia orgánica y luego pasa a un tanque de sedimentación, de ahí pasa al tanque de desinfección por cloro y por último el agua ya tratada se va al subsuelo. Los lodos activados que se removieron del agua en el tanque de sedimentación, recirculan al tanque de aireación ayudando a mantener una población activa de microorganismos, lo cual aumenta la capacidad de degradar contaminantes.



*Ilustración 5. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (1/3).*



*Ilustración 6. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (2/3).*



*Ilustración 7. Diseño de planta de tratamiento de aguas residuales (3/3).*

Se procedió a hacer un diseño de la PTAR con el programa de diseño gráfico y modelado en tres dimensiones, SketchUp. Cuando el agua residual entra al tanque de pretratamiento, pasa por una rejilla que obstaculiza el paso de sólidos suspendidos en el agua, evitando futuros problemas en el tanque de aireación. Luego, en el tanque de aireación, se produce una reacción biológica que promueve la descomposición de la materia orgánica, formando un masa biológica que se conoce como el lodo activado, este contiene una alta concentración de microorganismos que han sido activados por el oxígeno promoviendo la descomposición orgánica de los contaminantes. Para inyectar oxígeno se va a utilizar un soplador con difusores. El tanque sedimentador consta de un panel lamelar que permite separar los sólidos suspendidos (lodos activados) y obtener un agua tratada clarificada. Mediante tuberías y una bomba de diafragma, se va a recircular los lodos activados al tanque de aireación. Debido a que puede haber un exceso de crecimiento bacteriano en el tanque de aireación por los lodos activados, se diseñó un tubo que salga de las tuberías que se encargan de la recirculación que permite la succión de los lodos para que estos sean

eliminados, tratados y dispuestos. Para el tanque de desinfección, se optó por el método de cloración, este es el método más utilizado para la desinfección, este consta de una bomba peristáltica, la bomba está conectada a un panel eléctrico y a un contenedor que almacena el cloro. El panel eléctrico tendrá un temporizador, el cual le permitirá estar encendido las ocho (8) horas de trabajo para que la bomba dispense cloro siempre y cuando haya agua.

Como se puede ver en las fotos del diseño de la PTAR, las cámaras están en cascada, la primera mide 2 metros cúbicos, el segundo 2.25 metros cúbicos, el tercero 2.50 metros cúbicos y la última cámara 2.75 metros cúbicos, en total la PTAR ocuparía un espacio de 38 metros cuadrados. Todas las tuberías de la PTAR son de cuatro (4) pulgadas.

<b>Detalle</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo total (DOP)</b>
Mano de obra	N/A	N/A	\$30,000.00
Rejilla	1	\$2,000.00	\$2,000.00
Panel eléctrico	1	\$10,355.00	\$10,355.00
Panel lamelar	1	\$6,500.00	\$6,500.00
Bomba de diafragma	1	\$28,400.00	\$28,400.00
Bomba peristálticas	1	\$5,600.00	\$5,600.00
Soplador	1	\$15,840.00	\$15,840.00
Varillas (3/8)	2	\$6,500.00	\$13,000.00
Blocks	700	\$45.00	\$31,500.00
Empañetado	20	\$542.50	\$10,850.00
Tuberia SCH-80	5	\$2,565.00	\$12,825.00
<b>Total</b>			<b>\$166,870.00</b>

*Tabla 3. Presupuesto para la propuesta del PTAR.*

Cabe resaltar que las tuberías de drenaje no fueron tomadas en cuenta para el presupuesto ya que serán conseguidas internamente. La tubería SCH-80 se usará para la recirculación y el desecho de los lodos activados y se distingue de las tuberías de las otras ya que son más resistentes.

Para conservar y asegurar un correcto funcionamiento de una planta de tratamiento de aguas residuales con lodos activados, se deben seguir las siguientes pautas:

- **Mantenimiento regular:** Realizar un mantenimiento programado y periódico de los equipos, maquinarias y componentes de la planta de tratamiento. Esto incluye la limpieza, revisión y reparación de posibles averías.
- **Monitoreo constante:** Supervisar de manera continua los parámetros operativos y de calidad del agua tratada. Esto implica medir y controlar variables como las características de las aguas residuales. El monitoreo ayudará a detectar cualquier desviación o problema en el proceso y tomar acciones correctivas de manera oportuna.
- **Manejo adecuado de lodos:** Gestionar de manera adecuada los lodos generados durante el proceso de tratamiento. Esto implica su correcta recolección y tratamiento o disposición final. Los lodos pueden ser utilizados como fertilizante o eliminarlos al ser incinerados.
- **Capacitación del personal:** Proporcionar capacitación continua al personal encargado de operar y mantener la planta de tratamiento. Es importante que estén familiarizados con los procesos, los equipos y los procedimientos de seguridad, y cuenten con los conocimientos necesarios para realizar su trabajo de manera eficiente y segura.

## **Estudio sobre Competidor**

Para conocer las prácticas implementadas en la industria farmacéutica de la República Dominicana se realizó una visita a un laboratorio competidor de Laboratorio X con el propósito de hacer benchmarking. Con el fin de hacer una comparación de ambos laboratorios se tomaron como referencias los procesos actuales que llevan a cabo con el tratamientos de las aguas residuales industriales y como manejan sus residuos sólidos.

La empresa que se visitó fue fundada en 1963 y es un laboratorio farmacéutico y cosmético que ofrece servicios de maquila. Tiene una serie de certificaciones y reconocimientos como la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Internacional de Calidad ISO 9001:2015.

El ingeniero de la planta del laboratorio visitado dirigió la visita, tomando en consideración el enfoque que se tenía y abrió la oportunidad de tener una sesión de preguntas y respuestas. Demostró donde tienen su sistema de tratamiento de agua residual industrial, explicando que tipo de tratamiento utilizan para neutralizar los contaminantes ocasionados por las actividades industriales y poder verter sus aguas al subsuelo, como establece la norma.

Su PTAR trata de cuatro (4) cámaras que funcionan con un intercambio bioquímico a través de lodos activados. El agua directa de producción se dirige a un tanque, de ahí pasa a un decantador que separa elementos semipesados y pesados en suspensión en el agua para su posterior tratamiento. El agua pasa más clara a un tanque de aireación donde se forma el lodo y se descompone la materia orgánica. Por último, pasa a un clarificador de agua y se dirige al punto

de descarga. El lodo que esté sano se incorpora en el proceso para que siga degradando materia orgánica y el lodo con bacteria muerta cada cierto tiempo, de forma manual se dispone.

En el contexto de residuos sólidos, el laboratorio los divide en dos, los no contaminantes y los contaminantes. Los no contaminantes son las cajas corrugadas y de empaque, plásticos, papel y la merma de aluminio con PVC. Diario se almacenan en un espacio designado para que el ayuntamiento pase y se los lleve. En el caso específico de la merma de aluminio con PVC, las que son de tipo blister deben primero ser recortadas con tijeras por los operarios ya que se muestra en nombre de la empresa. Por otro lado, los contaminantes son los residuos de medicamentos y materia prima vencida. Estos residuos deben ser eliminados o neutralizados, por ende, se encarga una empresa externa de este proceso, el laboratorio todos los días almacena estos residuos y se acumulan hasta alcanzar el volumen mínimo que solicita la empresa externa.

La visita al laboratorio fue una experiencia valiosa y enriquecedora ya que a través del proceso de benchmarking, se pudo observar y analizar de cerca las prácticas implementadas en el tratamiento de aguas residuales industriales y la gestión de residuos sólidos. Esta comparación directa proporcionó una visión clara de las áreas de mejora y posibles oportunidades de optimización en los procesos. Esto no solo contribuirá a una gestión más efectiva y responsable de las aguas residuales y los residuos sólidos, sino que también puede generar ahorros de costos, reducir el impacto ambiental y fortalecer la reputación y cumplimiento normativo de Laboratorio X.

## **CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **Conclusiones Generales**

La finalidad de este proyecto es encontrar soluciones óptimas orientadas a mejorar los procesos relacionados a la gestión de residuos en el Laboratorio X, utilizando herramientas de la ingeniería industrial de análisis y diseño de procesos tomando en consideración las normativas locales e internacionales. El análisis del estado actual en el cual se encuentra el laboratorio ha revelado deficiencias en la gestión y control de los residuos sólidos y peligrosos y aguas residuales generados en el laboratorio, lo cual plantea oportunidades de mejora tanto desde una perspectiva ambiental como legal.

Asimismo, se identificaron las causas raíces de estos problemas, como la falta de conocimiento y conciencia sobre las regulaciones y mejores prácticas de manejo de desechos, la falta de maquinaria especializada, la falta de especificación correcta de los materiales utilizados, la ausencia de procedimientos estandarizados, entre otros.

Como solución a esta problemática, se propone la implementación de una política, específicamente un POE, que establezca los lineamientos y pasos necesarios para una gestión adecuada de los residuos sólidos y peligrosos, así como de la merma producida. Este POE se basa en buenas prácticas de manufactura y en los requisitos legales, y busca estandarizar y simplificar el proceso de gestión de residuos, garantizando su correcta segregación, identificación, almacenamiento y eliminación o tratamiento.

Además, se plantea la implementación de una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales (PTAR) que permita tratar adecuadamente las aguas residuales industriales generadas en el laboratorio. Esta propuesta se justifica en el impacto ambiental significativo que representa la descarga de aguas residuales sin tratar, así como en el incumplimiento de las normativas legales y ambientales relacionadas con la gestión de aguas residuales. Esta propuesta se basa en un proceso de lodos activados que combina tratamientos físico-químicos y biológicos para la eliminación de contaminantes, y se enfoca en la protección del medio ambiente, el cumplimiento normativo y la mejora de la imagen corporativa.

Este proyecto ha permitido identificar las problemáticas existentes en la gestión de residuos y el tratamiento de aguas residuales en el Laboratorio X, así como proponer soluciones efectivas y viables. La implementación del POE y la PTAR propuestos contribuirá a garantizar el cumplimiento de las normativas legales y ambientales, proteger el medio ambiente, fortalecer la reputación de la empresa y optimizar los recursos. Se destaca la importancia del monitoreo continuo, el mantenimiento regular, y la capacitación del personal como aspectos clave para el éxito y la sostenibilidad de las mejoras implementadas.

Estas conclusiones y recomendaciones ofrecen una guía valiosa para abordar los desafíos en la gestión de residuos y el tratamiento de aguas residuales no solo en el Laboratorio X, sino también en otras empresas que enfrentan problemáticas similares. Se espera que la implementación de estas propuestas genere beneficios tanto para la organización como para el sector en general, mejorando la calidad ambiental y promoviendo prácticas más sostenibles en el ámbito industrial.

## Recomendaciones

Es importante tener en cuenta las limitaciones previamente establecidas dentro de este proyecto de grado, no obstante, esto no restringe la capacidad de poder brindar alternativas o soluciones adicionales que puedan ser analizadas y consideradas, posteriormente, por la empresa en cuestión. Dentro de estas recomendaciones finales, se incluyen:

- Realización de jornadas de capacitación y concientización al personal del laboratorio mediante la solicitud de este servicio de empresas encargadas de la recolección, acopio, tratamiento y disposición de residuos, como, por ejemplo, MIRSA Recycle, NUVI y 7AM Recycling, empresas destacadas dentro de este sector y reconocidas en su industria por este servicio.
- Utilización de servicios de empresas que gocen de tecnologías de aprovechamiento energético de los residuos con el propósito de poder brindar un método de disposición más sostenible a los residuos peligrosos y la merma de aluminio + PVC. MIRSA Recycle y Streamline Integrated Energy son algunos ejemplos de empresas que poseen este tipo de tecnologías y están activas actualmente.
- Elaboración de un análisis de inversión con el fin de determinar la factibilidad y viabilidad de que los beneficios recibidos por las ventas de los residuos sólidos a la empresa externa de reciclaje puedan ser destinados a la ejecución de la propuesta de una planta de tratamiento de agua residuales. De esta manera, el laboratorio pueda dedicar estas nuevas ganancias a la implementación de un proyecto que le agregaría un valor

sustancioso a su proceso de gestión de residuos, posiblemente convirtiéndolos en un punto de referencia a las demás empresas dentro de la industria.

- Realización de un análisis en donde se tome una muestra de las aguas residuales industriales antes de irse al subsuelo para poder analizar el estado actual y ver una panorámica más extensa en donde se incluyan los contaminantes que se deben de medir en el agua de la industria farmacéutica. En los anexos, se encuentra una cotización de dicho análisis.
- Implementación de estrategias para el aprovechamiento de las aguas residuales tratadas como fuente de ingresos adicionales y promover la economía circular. De esta manera, la empresa se puede beneficiar de tratar su propia agua y de recibir beneficios económicos por tratar aguas de otras empresas, de lo cual se debe de explorar las industrias que pueden utilizar las aguas residuales tratadas del laboratorio como insumo en sus procesos.
- Fomentación de la filosofía de mejora continua en la empresa. Alentar a los empleados a seguir buscando maneras de optimizar los procesos en cuanto a la gestión de residuos, estar al tanto de nuevas tecnologías en el tratamiento de aguas residuales y considerar la implementación de mejoras o actualizaciones en la planta de tratamiento para optimizar su rendimiento y eficiencia.

## **ANEXOS**

**Anexo Nro. 1: POE (Procedimiento Operativo Estándar) para la Gestión de Residuos**



## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 2 de 10

### 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos necesarios que garanticen la correcta gestión de los desechos, tanto desechos sólidos y peligrosos que sean generados en el Laboratorio X.

Estableciendo las pautas y los pasos necesarios para una gestión adecuada de los residuos, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y requisitos legales.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance en todos los procesos de recepción, separación, identificación, almacenamiento y eliminación o tratamiento de los residuos generados en el proceso productivo del laboratorio. De manera específica, se tratan los siguientes residuos: frascos y tapas plásticas de tipo PVC, cajas de empaque, literatura, la merma producida durante el proceso de producción de los medicamentos y residuos peligrosos.

### 3. REFERENCIAS

1. Informe 32.
2. ISO 14001-2015.
3. Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20.
4. Nordom 640.
5. Reglamento Técnico Ambiental para la Gestión de Sustancias y Desechos Químicos Peligrosos en la República Dominicana.

### 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Conduce:** Documento en el que se hace constar la mercancía que se entrega o antes de la factura de venta.
- **KPI:** Indicadores Clave de Rendimiento, métrica cuantitativa que muestra el progreso hacia los objetivos más importantes que tenga el equipo o empresa.
- **Merma:** Pérdida de materias primas, productos o componentes durante el proceso de un producto, ya sea dentro de la etapa de producción, almacenamiento, transporte o distribución. Este término se refiere a todo residuo no peligroso generado que no sea capaz de ser reciclado, el ejemplo principal siendo el blister con PVC.
- **PVC:** Cloruro de polivinilo.
- **POE:** Es una abreviación al concepto de Procedimiento Operativo Estándar, el cual también se puede representar por sus siglas en inglés SOP, o Standard Operating Procedure.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código: POE-GR-01</b>
<b>Fecha de emisión: Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión: 01</b>	<b>Página: 3 de 10</b>

- **Reciclaje:** Transformación de los residuos sólidos, para su fin inicial o para otros fines, incluido el compostaje y la biometanización.
- **Residuos:** Todo elemento, material, objeto o sustancia que, como consecuencia de los procesos de consumo y desarrollo de actividades humanas, es desechado o abandonado.
- **Residuos peligrosos:** Residuos o combinación de residuos que plantean un peligro sustancial, actual o potencial a los seres humanos u otros organismos vivos o medio ambiente porque tales residuos: son no degradables o persistentes en la naturaleza, pueden acumularse biológicamente, pueden ser letales, o pueden de otra forma causar o tender a causar efectos perjudiciales acumulativos.
- **Residuos sólidos:** Hacen referencia a los residuos farmacéuticos inorgánicos como empaques de cartón, plástico y papel. Para este estudio también se considera como residuos sólidos los guantes, mascarillas y cobertores de zapatos.

### 5. RESPONSABILIDADES

- Gerente de Planta: es el encargado de supervisar que todos los procesos detallados en este POE sean ejecutados según lo establecido.
- Regente: es responsable de aprobar los productos destinados a decomisar y reciclar, que estén correctamente identificados y coordinar con la empresa externa el tratamiento de los desechos.
- Operario: cumple con las tareas de identificar y clasificar los residuos generados durante el proceso productivo, asimismo como su registro y documentación correcta.
- Encargado de Almacén: supervisa, en su entrada al almacén, la identificación y clasificación apropiada de los residuos y brinda soporte al momento de entregar los mismos a transporte.
- Depto. de Calidad: registra el inventario final de los residuos almacenados generados en cada jornada de trabajo.
- Depto. de Contabilidad: responsable de la emisión de las facturas a la Empresa Externa de Reciclaje para asegurar el depósito de la venta de los residuos.
- Asuntos regulatorios: es responsable de efectuar la compra del impuesto, solicitar al Ministerio de Salud y confirmar la fecha planificada para la destrucción.
- Empresa Externa de Reciclaje: realiza el proceso de reciclaje, entrega los certificados que avalan el proceso y sus permisos correspondientes.
- Empresa Externa de Incineración: realiza el proceso de incineración, entrega los certificados que avalan el proceso y sus permisos correspondientes.
- Salud Pública: supervisar y acompañar en el proceso de destrucción.
-

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 4 de 10

### 6. EQUIPOS Y MATERIALES EMPLEADOS

- Fundas, contenedores de basura.
- Hojas, cinta adhesiva, lapicero, folders.
- Impresa, computadora.
- Transporte.

### 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Se identifican las siguientes operaciones asociadas a la gestión de residuos:

- Identificación y segregación.
- Almacenamiento provisional.
- Tratamiento o disposición final.
- Auditoría y revisión.

#### 1.1. Identificación y segregación.

##### 1.1.1. Identificación de los residuos

Los Operarios llevan a cabo una identificación adecuada de los residuos generados en el laboratorio farmacéutico, mientras que, simultáneamente, realizan una revisión exhaustiva de los procesos y actividades para identificar los diferentes tipos de residuos. Estos residuos se dividen en dos grupos:

- **Grupo A:** Este grupo está conformado por los residuos que van destinados al reciclaje, es decir, los residuos sólidos, los cuales incluye:
  - Frascos plasticos
  - Tapas plasticas
  - Cajas de empaque
  - Cajas de cartón
  - Cilindros de carton
- **Grupo B:** Comprende los residuos que van ser destruidos, cómo lo son:
  - Producto peligroso
    - Productos terminados vencidos.
    - Productos terminados deteriorados.
  - Merma de aluminio con PVC
    - Blister
    - Desperdicio de blistera

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 5 de 10

### 1.1.2. Segregación

Una vez identificados, los Operarios segregan los residuos según el grupo que corresponda. Estos residuos son introducidos en fundas y, al momento de concluir con el llenado de estas, se utilizan etiquetas de identificación para distinguir el grupo de residuo que se encuentra dentro de la misma:

- **Grupo A:** Se utiliza la "Etiqueta de Identificación de Residuos para Reciclaje" que se encuentra en el Anexo Nro. 1. Esta etiqueta es de **color verde** y se coloca en las fundas que contienen los residuos sólidos.
- **Grupo B:** Se utiliza la "Etiqueta de Identificación de Residuos para Destrucción" que se encuentra en el Anexo Nro. 2. Esta etiqueta es de **color rojo** y se coloca en las fundas que contienen la merma y los residuos peligrosos. Posteriormente a llenar la funda de este grupo de residuos, se debe colocar dentro de un tambor de plástico.

Adicionalmente, el Operario se asegura que cada residuo fue correctamente identificado y clasificado antes de proceder a su almacenamiento y gestión, y, asimismo, que las fundas están apropiadamente cerradas.

### 1.2. Almacenamiento provisional.

Previamente al depósito de las fundas y contenedores en el almacén, el Depto. de Calidad completa un registro del inventario, en formato digital, para mantener un control adecuado, en donde recolecta información como los productos a desechar, la cantidad y las fechas de almacenamiento y disposición, entre otras informaciones detalladas en los anexos correspondientes. Dependiendo del grupo de residuos, se utiliza un formato específico para el registro:

- **Grupo A:** Se utiliza el "Inventario Final de Residuos para Reciclaje" que se encuentra en el Anexo Nro. 3. Se registra la cantidad de residuos sólidos almacenados.
- **Grupo B :** Se utiliza el "Inventario Final de Residuos para Destrucción" que se encuentra en el Anexo Nro. 4. Se registra la cantidad de merma y residuos peligrosos almacenados.

El registro del inventario se actualiza de manera diaria para mantener un control preciso de los residuos almacenados y facilitar la gestión adecuada de los mismos.

Una vez clasificados e identificados, los residuos se deben de almacenar temporalmente en un área designada, segura y separada según corresponda, evitando posibles daños y garantizando la integridad de los materiales.

Las fundas y contenedores con los residuos generados son trasladados al almacén, al final de la jornada, por los operarios de la estación de trabajo donde se generó dicho residuo. En el área

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 6 de 10

de almacenaje, el Encargado de Almacén procura que las fundas de residuos sólidos estén claramente identificadas y separadas de los contenedores con los residuos peligrosos y merma.

La ubicación de la zona de almacenaje para los residuos se encuentra fuera del área de producción y cuenta con acceso restringido. Desde allí es que continúa el procedimiento, con el paso de "Tratamiento o disposición final".

### 1.3. Tratamiento o disposición final.

Una vez que pase el periodo de un mes, la frecuencia establecida para el tratamiento o disposición final, se lleva a cabo los siguientes pasos dependiendo del grupo al que pertenezcan los residuos almacenados.



## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 7 de 10

### 1.3.1. Grupo A: Residuos sólidos

El proceso a ejecutar para la gestión de los residuos dentro del Grupo A es:

- 1.3.1.1. La Regente aprueba el proceso de reciclaje de los residuos.
- 1.3.1.2. Se coordina con la Empresa Externa de Reciclaje para llevar los residuos y se agenda la fecha en el calendario.
- 1.3.1.3. Supervisado por la Regente, se retiran las fundas de residuos para reciclaje del almacén y se introducen en el camión.
- 1.3.1.4. Un representante de Laboratorio X se encarga de supervisar el pesado por la Empresa Externa de Reciclaje y esta entrega un papel con los detalles de la venta.
- 1.3.1.5. El representante procede a hacer un conduce y se lleva a contabilidad donde se emite una factura a la empresa con RNC para ser enviada.
- 1.3.1.6. La Empresa Externa de Reciclaje hace un depósito del monto establecido en la cuenta de Laboratorio X.

### 1.3.2. Grupo B: Residuos peligrosos y merma de aluminio con PVC

Asimismo, el procedimiento a llevar a cabo para la gestión de los residuos dentro del Grupo B es:

- 1.3.2.1. La Regente aprueba el proceso de decomiso y el Encargado de Registros Sanitarios efectúa el trámite para la compra del impuesto y coordina la fecha de la actividad con el Ministerio de Salud Pública.
- 1.3.2.2. Una vez confirmada la fecha de decomiso, se agenda y se cotiza con la Empresa Externa de Incineración que brindará el servicio el día de la actividad.
- 1.3.2.3. Se gestiona la transferencia a la Empresa Externa de Incineración con el departamento de Contabilidad y se le manda el comprobante vía correo electrónico.
- 1.3.2.4. El día planificado para la destrucción final, se procede a retirar del almacén los residuos que van para destrucción final con todas las

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código: POE-GR-01</b>
<b>Fecha de emisión: Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión: 01</b>	<b>Página: 8 de 10</b>

medidas de seguridad e introducirlo en el camión, con la supervisión de la Regente.

1.3.2.5. Se procede a llevar los residuos a la Empresa Externa de Incineración en conjunto con un representante del Ministerio de Salud Pública y uno del Laboratorio X.

1.3.2.6. Se archivan los registros generados por la Empresa Externa de Incineración en el proceso en el lugar correspondiente.

### 1.4. Auditoría y revisión.

Semestralmente, se lleva a cabo una auditoría y revisión por parte del Gerente de Planta. El objetivo de esta auditoría es evaluar la efectividad del POE implementado y garantizar el cumplimiento de las políticas y regulaciones establecidas. Antes de la auditoría, el Gerente de Planta revisa detalladamente el POE, los registros y la documentación relacionada para familiarizarse con los procedimientos y requisitos establecidos. Además, se prepara la lista de verificación necesaria para llevar a cabo la auditoría de manera estructurada. Esta se encuentra en el Anexo Nro. 5: "Lista de Verificación para Auditoría Interna" LV-01-POE-GR-01.

Durante la auditoría, el Gerente de Planta realiza una inspección física de las áreas de almacenamiento de residuos en el laboratorio. Esta inspección tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las normas de seguridad de la planta, la segregación adecuada de los residuos y la correcta identificación de los contenedores. Se verifica que se estén siguiendo los procedimientos establecidos para el manejo, almacenamiento y disposición de los residuos.

Además, se revisan minuciosamente los registros del inventario de residuos para asegurarse de que estén actualizados y reflejen de manera precisa la cantidad y el tipo de residuos generados. Asimismo, se verifican los documentos de aceptación del gestor autorizado, que deben estar completos y actualizados, y se revisan los registros de transporte de residuos para garantizar que se estén siguiendo los procedimientos establecidos durante el traslado de los residuos hacia los gestores autorizados.

Al finalizar la auditoría, se prepara un informe que incluye los hallazgos y las no conformidades identificadas durante la auditoría. También se proporcionan recomendaciones para mejorar el proceso de gestión de residuos en el laboratorio. Con base en las no conformidades identificadas, se elabora un plan de acción que establece las acciones correctivas necesarias. En este plan de acción se asignan responsabilidades y se establecen plazos para corregir las no conformidades. Se realiza un seguimiento para garantizar la implementación efectiva de las acciones correctivas y el cumplimiento de los plazos establecidos.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 9 de 10

Asimismo, se debe incluir, dentro del informe y el seguimiento, los resultados de los KPIs principales, incluyendo pero no limitado a:

- Tasa de Cumplimiento del POE. Mide el nivel de cumplimiento del proceso actual con las acciones establecidas en este documento. Un alto porcentaje indica un mayor cumplimiento al POE y una gestión más adecuada de los residuos.

$$Tasa\ de\ Cumplimiento\ del\ POE = \frac{Acciones\ que\ sí\ cumple}{Total\ acciones\ a\ cumplir} \times 100\%$$

- Índice de Generación de Residuos. Evalúa el índice de crecimiento o reducción en la generación de residuos durante un período determinado. Se registra la cantidad de residuos, utilizando como unidad la sumatoria del peso de las fundas y contenedores, generados en comparación con un período de referencia previo, y se calcula el porcentaje de aumento o disminución en la generación de residuos.
  - Un índice de generación de residuos negativo indica una reducción en la generación de residuos, lo que demuestra una mayor eficiencia en la gestión y un uso más responsable de los recursos.
  - Por otro lado, un índice positivo indica un aumento en la generación de residuos, lo que puede requerir una revisión de las prácticas y medidas implementadas para controlar y reducir la cantidad de residuos generados.

$$Índice\ de\ Generación\ de\ Residuos = \frac{Peso\ total\ del\ periodo\ actual}{Peso\ total\ del\ periodo\ previo} \times 100\%$$

- Variación Porcentual del Índice de Generación de Residuos. Calcula la diferencia porcentual entre el índice de generación de residuos en dos períodos distintos. Se compara el índice de generación de residuos en el período actual con el índice registrado en el período anterior, y se calcula el porcentaje de cambio.
  - Una variación negativa indica una reducción en la generación de residuos en comparación con el período anterior, lo que indica un progreso positivo en la gestión de residuos.
  - Por otro lado, una variación positiva indica un aumento en la generación de residuos en comparación con el período anterior, lo que puede requerir una atención y acciones correctivas.

$$Variación\ Porcentual\ del\ Índice\ de\ Generación\ de\ Residuos = \left( \frac{Peso\ total\ del\ periodo\ actual}{Peso\ total\ del\ periodo\ previo} - 1 \right) \times 100\%$$

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>			<b>Código:</b> POE-GR-01
<b>Fecha de emisión:</b> <b>Fecha de revisión:</b>	<b>Vigente hasta:</b>	<b>Versión:</b> 01	<b>Página:</b> 10 de 10

### 8. HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Cambios realizados</b>	<b>No. de cambio</b>

### 9. ÁREAS INVOLUCRADAS

Dirección Técnica, Autoridades Rectoras, Aseguramiento y Control de Calidad, Gerente, Encargados, Coordinadores, Supervisores, Almacén.

### 10. ANEXOS

- Anexo Nro. 1: "Etiqueta de Identificación de Residuos para Destrucción" EI-01-POE-GR-01
- Anexo Nro. 2: "Etiqueta de Identificación de Residuos para Reciclaje" EI-02-POE-GR-01
- Anexo Nro. 3: "Inventario Final de Residuos para Reciclaje" IF-01-POE-GR-01
- Anexo Nro. 4: "Inventario Final de Residuos para Destrucción" IF-02-POE-GR-01
- Anexo Nro. 5: "Lista de Verificación para Auditoría Interna" LV-01-POE-GR-01
- Anexo Nro. 6: "Lista de Empresas Externas" LE-01-POE-GR-01

## **Anexo Nro. 2: Etiquetas de Identificación de Residuos**

<b>Laboratorio X</b>	<b>Etiqueta de Identificación de Residuos para Destrucción</b>		<b>Código:</b> EI-01-POE-GR-01	
	<b>Versión:</b> 01			
<b>Nombre/Producto:</b>				
<b>Lote:</b>				
<b>Cantidad (kg):</b>				
<b>Área/Proceso de generación:</b>				
<b>Motivo</b>				
<b>Merma medicamento</b>			<b>Aluminio + PVC</b>	
<input type="checkbox"/> Contaminado	<input type="checkbox"/> Deformación	<input type="checkbox"/> Inicio de proceso	<input type="checkbox"/> Ajuste	
<input type="checkbox"/> Otro: _____		<input type="checkbox"/> Recorte	<input type="checkbox"/> Deblisteo	
		<input type="checkbox"/> Otro: _____		
<b>Estatus</b>				
Cuarentena para destrucción (firma/fecha):				
Aprobado para destrucción (firma/fecha): Control Calidad				
Rechazado para destrucción (firma/fecha): Control Calidad				

Laboratorio X	<b>Etiqueta de Identificación de Residuos para Reciclaje</b>		<b>Código:</b> EI-02-POE-GR-01	
		<b>Versión:</b> 01		
Tipo de desecho:				
Nombre/Producto:				
Lote:				
Cantidad (kg):				
Área/Proceso de generación:				
<b>Motivo</b>				
<b>Cajas</b>			<b>Plásticos</b>	
<input type="checkbox"/> Rotas	<input type="checkbox"/> Despegadas	<input type="checkbox"/> Perforado	<input type="checkbox"/> No tiene estabilidad	
<input type="checkbox"/> Otro: _____		<input type="checkbox"/> Deformado	<input type="checkbox"/> Mala presentación	
		<input type="checkbox"/> Otro: _____		
<b>Desecho identificado por:</b>				
Firma				
Fecha				

**Anexo Nro. 3: Registro de Inventario Final de Residuos**





**Anexo Nro. 4: Lista de Verificación para Auditoría Interna**

<b>Laboratorio X</b>	<b>Lista de Verificación para Auditoría Interna</b>	<b>Código:</b> LV-01-POE-GR-01
<b>Fecha de auditoría:</b>		<b>Versión:</b> 01
<b>Proceso auditado:</b>	Proceso de Gestión de Residuos para:	

Nro.	PASO	CUMPLE			COMENTARIO
		SI	NO	N/A	
1.1	Se identificaron y clasificaron los residuos generados correctamente en la estación de trabajo?				
1.2	Se segregaron los residuos según al grupo que corresponden?				
1.3	Se introdujeron adecuadamente los residuos en las fundas de basura?				
1.4	Se revisó de que los residuos hayan sido correctamente identificados y clasificados?				
1.5	Se utilizaron las etiquetas de identificación según al grupo que corresponden en las fundas?				
1.6	Se colocaron las etiquetas en una zona fácil de ver?				
1.7	Se colocaron las fundas del Grupo B dentro de un contenedor o tambor de plástico?				
1.8	Se verificó que las fundas estén cerradas correctamente?				
2.1	Se completó el registro del inventario?				
2.2	Se completó el registro en el documento correspondiente al grupo de residuo que pertenece?				
2.3	Se pudo identificar el área designada para el almacenamiento de los residuos?				
2.4	Se trasladaron las fundas y contenedores al final de la jornada?				

2.5	Se procuró que los grupos de residuos estén debidamente identificados y separados dentro del almacén?				
3.A.1	Se realiza el tratamiento mensualmente?				
3.A.2	Se realiza la disposición final mensualmente?				
3.A.3	Se aprueba el proceso de reciclaje correctamente?				
3.A.4	Se coordina con la Empresa Externa de Reciclaje para agendar el retiro de los residuos de grupo A?				
3.A.5	Se supervisa el retiro de las fundas de residuos y su entrada al camión?				
3.A.6	Se supervisa el pesado por la Empresa Externa de Reciclaje?				
3.A.7	Se recibe un papel con los detalles de la venta?				
3.A.8	Se realiza correctamente el conduce?				
3.A.9	Se lleva a contabilidad para la emisión de una factura?				
3.A.10	Se hace un depósito del monto establecido a la cuenta del laboratorio?				
3.B.1	Se aprueba el proceso de decomiso y efectúa el trámite para la compra del impuesto?				
3.B.2	Se coordina la fecha de la actividad con el Ministerio de Salud Pública?				
3.B.3	Se agenda y se cotiza con la Empresa Externa de Incineración en la fecha establecida?				
3.B.4	Se gestiona correctamente la transferencia a la Empresa Externa de Incineración con Contabilidad?				
3.B.5	Se envía el comprobante vía correo electrónico a la Empresa Externa de Incineración?				

3.B.6	Se retira del almacén los residuos de grupo B con todas las medidas de seguridad e introducirlo en el camión?				
3.B.7	Se supervisa el retiro de los residuos del almacén?				
3.B.8	Se llevan los residuos a la Empresa Externa de Incineración con un representante del Ministerio de Salud Pública y uno del laboratorio?				
3.B.9	Se archivan los registros generados por la Empresa Externa de Incineración en el proceso en el lugar correspondiente?				

**Puntuación Total**

**Porcentaje Total**

**Tasa de Cumplimiento del POE**

**Anexo Nro. 5: Lista de Empresas Externas**



**Anexo Nro. 6: Cotización Análisis de Agua Residual**



**BEFEL MULTI SERVICES AND SALES GROUP SRL**  
**BEFEL MULTI SERVICES AND SALES GROUP SRL**  
 RNC 131109284

Av. 27 de Febrero, Galerías Comerciales 2do Nivel Local 211, La Esperilla Distrito Nacional, R.D. - Santo Domingo de Guzmán  
 809-797-7597  
 adm@mssgrd.com

Cotización

**No. COT-RD-100618**

SEÑOR(ES)		FECHA DE EXPEDICIÓN
DIRECCIÓN		13/07/2023
CIUDAD		FECHA DE VENCIMIENTO
TELÉFONO	RNC	13/07/2023

Ítem	Precio	Cantidad	Descuento	Impuesto	Subtotal
AL - DEMANDA BIOLÓGICA DE OXIGENO	RD\$1,642.86	1.00	0.00%	RD\$295.71	RD\$1,642.86
AL - DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO	RD\$1,071.43	1.00	0.00%	RD\$192.86	RD\$1,071.43
AL - ACEITE Y GRASA	RD\$1,714.29	1.00	0.00%	RD\$308.57	RD\$1,714.29
AL - SOLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES	RD\$571.43	1.00	0.00%	RD\$102.86	RD\$571.43
AL - PH	RD\$357.14	1.00	0.00%	RD\$64.29	RD\$357.14
OXIGENO DISUELTO	RD\$428.57	1.00	0.00%	RD\$77.14	RD\$428.57
AL - FENOLES	RD\$2,428.57	1.00	0.00%	RD\$437.14	RD\$2,428.57
AL - CIANURO (CN-)	RD\$1,714.29	1.00	0.00%	RD\$308.57	RD\$1,714.29
ARSENICO	RD\$2,428.57	1.00	0.00%	RD\$437.14	RD\$2,428.57
AL - CADMIO (CD)	RD\$2,142.86	1.00	0.00%	RD\$385.71	RD\$2,142.86
AL - CROMO HEXAVALENTE	RD\$1,714.29	1.00	0.00%	RD\$308.57	RD\$1,714.29
MERCURIO	RD\$3,428.57	1.00	0.00%	RD\$617.14	RD\$3,428.57
SUSTANCIAS TENSOACTIVAS (DETERGENTES)	RD\$2,857.14	1.00	0.00%	RD\$514.29	RD\$2,857.14
ORGANICOS ALOGENADOS ADORSORVIBLES	RD\$17,857.14	1.00	0.00%	RD\$3,214.29	RD\$17,857.14
SERVICIO/ENVIO/ENTREGA (INTERNACIONAL)	RD\$9,285.71	1.00	0.00%	RD\$1,671.43	RD\$9,285.71

Forma de Pago: 100% contra orden ,Transferencia en DOP\$ , Cta Corriente en DOP\$ Banco Popular 792711384, Cta Ahorros en USD\$ Banco Popular 798647707, Cta Corriente en DOP\$ Banco BHD 14687190012, BanReservas Cta 9200003074. No aceptamos devoluciones después de 5 días (bienes electrónicos en óptimas condiciones). Devoluciones\* después de 30 días pierde el montodel ITBIS.No devolucióndeefectivo.Incluyeserviciodeseguimientoyasesoría.

Subtotal	RD\$49,642.86
ITBIS (18.00%)	RD\$8,935.71
<b>Total</b>	<b>RD\$58,578.57</b>

ELABORADO POR

## BIBLIOGRAFÍA

Admin. (2020, March 13). *Reto de residuos en la Industria Farmacéutica • Coprocesamiento*.

Coprocesamiento. Retrieved February 22, 2023, from

<https://coprocesamiento.org/reto-de-residuos-en-la-industria-farmaceutica/>

Admin. (2022, November 23). *Qué Es una ptar: Función Y Relevancia*. GC Tratamiento.

<https://gctratamiento.mx/que-es-una-ptar/>

Alternativas para el diseño de un nuevo sistema del proceso de lodos activados para la planta de tratamiento de aguas negras proyecto lago de Texcoco (2015, April 9). Retrieved July 14, 2023, from

<https://www.clubensayos.com/Temas-Variados/SISTEMA-DE-TRATAMIENTO-DE-AGUAS-RESIDUALES-POR-LODOS/2438666.html>

Asencio, Rosa (2011), NORDOM 640, República Dominicana, Instituto Dominicano para la Calidad.

Autor, & Aguas, S. S. M. y. (2016, January 12). *Qué Es el proceso de lodos activados*.

Soluciones Medioambientales y Aguas, S.A.

<https://www.smasa.net/proceso-lodos-activados/>

Báez, V. M., & Ramos, J. M. (2018). *Propuesta para el Manejo de Desechos de Envases y Residuos de Medicamentos Contaminados, Caducados o no, por parte de la Población Dominicana, desde las Farmacias Comunitarias Privadas. Caso Distrito Nacional, República Dominicana*. [Proyecto de Grado]. UNPHU.

*Coprocesamiento es una buena opción • coprocesamiento*. Coprocesamiento. (2019, December 20). Retrieved February 22, 2023, from

<https://coprocesamiento.org/coprocesamiento-es-una-buena-opcion/>

*Diseño y puesta en marcha para la empresa textil* (Bohórquez, Tapias, y Ardila, 2017)

Retrieved August 4, 2023, from <https://core.ac.uk/download/pdf/226164506.pdf>

*Etapas de la Gestión integral de residuos Sólidos Urbanos*. Argentina.gob.ar. (2020, November 26). Retrieved February 22, 2023, from

<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/rsu/etapas#:~:text=La%20gesti%C3%B3n%20integral%20de%20RSU,al%20hombre%20y%20al%20ambiente.>

Gadea Carrera, E., & Guardino Solá, X. (2019). NTP 276: Eliminación de residuos en el laboratorio: procedimientos generales. In *INSST*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Retrieved June 17, 2023, from

[https://www.insst.es/documents/94886/327166/ntp\\_276.pdf/99241f92-8c26-400b-9cc6-909f6e19aece](https://www.insst.es/documents/94886/327166/ntp_276.pdf/99241f92-8c26-400b-9cc6-909f6e19aece)

*Gestión de los procedimientos operativos estándar*. IBM. (n.d.).

<https://www.ibm.com/docs/es/ma-pmio/1.0.0?topic=framework-managing-standard-operating-procedures>

*Gestión de residuos Sólidos Urbanos*. Argentina.gob.ar. (2020, October 29). Retrieved February 22, 2023, from

<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/rsu#:~:text=Residuo%20es%20todo%20el%20material,humanas%20es%20desechado%20o%20abandonado.>

Home | *portal CVC*. (n.d.). Retrieved February 22, 2023, from

[https://www.cvc.gov.co/sites/default/files/Sistema\\_Gestion\\_de\\_Calidad/Procesos%20y%20procedimientos%20Vigente/Normatividad\\_Gnl/Resolucion%201512%20de%202010-Ago-05.pdf](https://www.cvc.gov.co/sites/default/files/Sistema_Gestion_de_Calidad/Procesos%20y%20procedimientos%20Vigente/Normatividad_Gnl/Resolucion%201512%20de%202010-Ago-05.pdf)

Ingeniería, E. equipo de C. (n.d.). *¿Qué es un sistema de Lodos Activados? ¿Qué es un sistema de lodos activados?* Retrieved July 14, 2023, from

<https://blog.cbr-ingenieria.com.mx/que-es-un-sistema-de-lodos-activados>

Jaseem, M. H., Kumar, P., & John, R. (2017). An overview of waste management in pharmaceutical industry. *The Pharma Innovation Journal*, 6(3), 158–161.

<https://www.thepharmajournal.com/archives/2017/vol6issue3/PartC/6-2-9-174.pdf>

Jesús, M. de. (2022, April 30). *Aguas residuales: Una descarga que afecta al medio ambiente, La Salud y la Economía Dominicana*. Periódico elDinero.

<https://eldinero.com.do/195452/aguas-residuales-una-descarga-que-afecta-al-medio-ambiente-la-salud-y-la-economia-dominicana/>

Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20, Congreso Nacional (2020).

<https://dgii.gov.do/legislacion/leyestributarias/documents/leyes%20de%20instituciones%20y%20fondos%20de%20terceros/225-20.pdf>

Little, B. (2019, November 6). La cremación es cada vez más común, pero existen opciones funerarias más verdes. *National Geographic*.

<https://www.nationalgeographic.es/medio-ambiente/2019/11/como-afecta-la-incineracion-al-medio-ambiente>

*Los Gráficos de control Por Atributos*. 3Ciencias. (2012, July 12). Retrieved February 25, 2023, from

<https://www.3ciencias.com/articulos/articulo/los-graficos-de-control-por-atributos/#:~:text=Los%20gr%C3%A1ficos%20de%20control%20se, en%20algunos%20casos%2C%20realizar%20predicciones.>

Manual de procedimientos - Paho. (n.d.-b).


<https://www3.paho.org/par/dmdocuments/manual%20gestion%20residuos%20establecimientos%20de%20salud.pdf>

Márquez, A. (2020, December 18). Qué son las aguas subterráneas. *ecologiaverde.com*.

<https://www.ecologiaverde.com/que-son-las-aguas-subterranas-3159.html>

NyFdeColombia.com. (n.d.). *Tratamiento de Agua*. NyF de Colombia. Retrieved July 10, 2023, from

<https://www.nyfdecolombia.com/aguas-residuales/tratamiento-de-aguas-residuales-industriales#:~:text=El%20tratamiento%20de%20aguas%20residuales%20industriales%2C%20incluye%20el%20mecanismo%20y,medio%20ambiente%20o%20re%2Dutilizados.>

Pérez, D. C. (2021). Sistema de gestión de residuos: ¿Qué es?  *Ceupe*.

<https://www.ceupe.com/blog/sistema-de-gestion-de-residuos-que-es.html>

Perishable. (2017, January 27). *¿Qué es la certificación iso y por qué es importante?*

Universidad Continental. Retrieved February 25, 2023, from

<https://ucontinental.edu.pe/logros-uc/iso-9001/la-certificacion-iso-importante/#:~:text=ISO%209001%20es%20una%20norma,mejorar%20sus%20productos%20y%20servicios>

Portillo, S. R. (2020, May 27). Vertederos: qué son, tipos y consecuencias. *ecologiaverde.com*.

<https://www.ecologiaverde.com/vertederos-que-son-tipos-y-consecuencias-2788.html>

Rae. (n.d.). *Blíster: Diccionario Panhispánico de Dudas*. "Diccionario panhispánico de dudas".

Retrieved February 22, 2023, from <https://www.rae.es/dpd/bl%C3%ADster>

Reglamento técnico ambiental para la Gestión de sustancias y desechos ... (n.d.). Retrieved July

9, 2023, from

<https://ambiente.gob.do/wp-content/uploads/2019/07/BORRADOR-Reglamento-gestion-sustancias-y-desechos-peligrosos.pdf>

República Dominicana Secretaría de Estado de Medio Ambiente y ... - idard. (n.d.-b). Retrieved

July 14, 2023, from

<http://www.idard.org.do/wp-content/uploads/2018/11/Norma-Ambiental-sobre-Calidad-de-Aguas-Subterraneeas-y-Descargas-al-Subsuelo.pdf>

Retos en Supply Chain. (2023, March 28). Merma: ¿qué es y cuándo se da? *Retos En Supply Chain* | *Blog Sobre Supply Chain De EAE Business School*.

<https://retos-operaciones-logistica.eae.es/merma-que-es-y-cuando-se-da/#:~:text=La%20merma%20se%20refiere%20a,falta%20de%20demanda%2C%20entre%20otros>

Ropero, S. (2019, August 27). *Vertederos: definición, causas, efectos, tipos, reducción y más*.

Ecología. <https://decolegia.info/medio-ambiente/vertederos/>

SIGRE. (n.d.). *Punto SIGRE: para reciclar los envases y restos de medicamentos* | *Información de los Puntos SIGRE para reciclar los envases y restos de medicamentos*.

<https://www.puntosigre.es/>

Soto, J. (n.d.). *¿Sabes qué es la incineración de residuos y por qué no debe aprobarse en México?* Greenpeace México. Retrieved February 22, 2023, from

<https://www.greenpeace.org/mexico/blog/4106/sabes-que-es-la-incineracion-de-residuos-y-por-que-no-debe-aprobarse-en-mexico/#:~:text=La%20incineraci%C3%B3n%20es%20una%20t%C3%A9cnica,de%20oxidaci%C3%B3n%20a%20elevada%20temperatura.>

Sydle. (2023, February 25). *Indicadores de productividad: ¿Qué son y cómo medirlos?* Blog SYDLE. Retrieved February 25, 2023, from

<https://www.sydle.com/es/blog/indicadores-de-productividad-60c3708b688db6117f3d5c09/#:~:text=%C2%A1Desc%C3%BAbrelo!-,%C2%BFQu%C3%A9%20son%20los%20in>

[dicadores%20de%20productividad%3F,Indicador%2Dclave%20de%20Desempe%C3%B1o%22.](#)

Watercolor Management. (2019, November). *The Health Effects of Being Exposed to Sewage*.

Retrieved June 17, 2023, from

<https://www.watercolormanagement.com/the-health-effects-of-being-exposed-to-sewage/>

Www.isotalde.com expertos en Sistemas de Gestión. (n.d.-b). Retrieved July 9, 2023, from

<https://isotalde.com/wp-content/uploads/2015/12/TEXTOS-ISO-14001.pdf>