

PLAN DE MEJORA PARA EL MANEJO DE DESECHOS GENERADOS EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO FARMACEUTICO SM PHARMA

Realizado por:
Ing. Anilec Andrade / Correo: anilecandrade0618@gmail.com
Ing. Keillyn Andrade / Correo: keillynandrade.ka@gmail.com
Ing. Michele Márquez / Correo: michelemarquez99@gmail.com

Tutor Académico:
Ing. María Gómez / Correo: mtgomez@urbe.edu.ve

Tutor Metodológico:
Dr. Jorge Torrealba / Correo: jorge.torrealba@urbe.edu.ve

Según el Banco Mundial (2018), los desechos son materiales que se descartan porque ya no tienen utilidad o valor económico. La gestión inadecuada de estos desechos puede causar graves problemas ambientales y de salud. Así como también, se definen a los materiales producidos por la actividad humana que pueden recuperarse para su reutilización, reciclaje o confección según su origen y composición. Asimismo, en Venezuela la crisis económica se considera uno de los

principales factores que hacen que, en la actualidad, el Estado no garantice a la población venezolana el manejo adecuado y sostenible de los mismos, lo cual genera diversos problemas ambientales y de salud pública. Frente a esta situación en 2021 la recolección de basura en la Ciudad de Maracaibo ha presentado cierta mejoría, en comparación con años anteriores; no obstante, aún continúa la precariedad de la gestión de la basura, , debido al el colapso de vertederos y serias dificultades en el servicio de recolección y disposición final de los desechos.

Dentro de este contexto, la empresa SM PHARMA, encargada de la producción y distribución de productos farmacéuticos genéricos de máxima calidad, requiere determinar las posibles mejoras y/o deficiencias en la ejecución de normas y procedimientos para el manejo de desechos generados en el proceso de producción. Es importante conocer la condición de las sustancias activas, excipientes, agentes corrosivos, sustancia de los reactivos de análisis, y desechos analíticos, ya que los mismos no solo son los generados en el proceso de producción, sino también en la disposición final de los productos devueltos a la planta por vencimiento o deterioro.

La empresa consciente de la situación está dispuesta a tomar acciones para mejorar lo establecido y asegurar que no existan consecuencias tanto para la salud del trabajador como para el medio ambiente, ya que la liberación de sustancias tóxicas al aire, agua y suelo puede contaminar los recursos naturales, en el cual el personal del laboratorio y los encargados del transporte y la disposición final de estos, están expuestos a sufrir accidentes laborales, infecciones y enfermedades relacionadas con la exposición a materiales peligrosos.

Debido a esto, se desarrollará un plan de mejora para el manejo de desechos generados en el proceso de producción del laboratorio para comprender y resolver las posibles deficiencias. De esta manera, lograr el cumplimiento de las normativas y procedimientos, reduciendo los costos asociados a la eliminación de residuos, fomentando prácticas de reciclaje y reutilización, así como también cuidando la salud e integridad de los trabajadores, evitando la exposición a sustancias tóxicas y peligrosas dentro del proceso.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Con el fin de diagnosticar la situación actual del proceso de tratamiento de desechos del Laboratorio Farmacéutico SM PHARMA, se aplicó un guion de entrevista, a las personas encargadas de cada área del proceso de producción, para poder conocer la valoración de los desechos generados en el proceso de producción, y la ficha de evaluación en la generación de este.

Cuadro 1
Guion de entrevista

INDICADOR: ANALISIS DE PRODUCCION
1. ¿Cuántas áreas maneja la empresa? Respuesta: 5 áreas
2. ¿Cuáles son las áreas? Respuesta: Empaque, Control de calidad (microbiología y físico-químico), Producción (solidos orales, polvos, penicilinicos, líquidos, semisólidos), Almacén y administración.
3. ¿Actualmente se lleva a cabo un proceso para la clasificación de desechos generados durante el proceso de fabricación de los productos? Respuesta: Si
INDICADOR: ANALISIS DE PRODUCCION
4. ¿Qué tipos de desechos se generan en toda la planta? Respuesta: Jeringas, agujas, bolsas, envases plásticos, cartón, PVC, aluminio, papel adhesivo, cloroformo, acetona, acetonitrilo, acido, hidróxido de amonio, vidrio.
5. ¿Qué medidas de seguridad se implementan en las distintas áreas de la planta? Respuesta: Guantes, tapabocas, lentes, gorros, máscaras anti-gases
6. ¿La planta tiene un depósito temporal para la ubicación de los desechos? Respuesta: Si, se llama esclusa.
7. ¿Cuánto tiempo tardan en sacar los desechos? Respuesta: Los desechos se colocan en la esclusa de manera semanal.

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Se realiza una guía de observación para verificar el manejo de desechos generados en el proceso, obteniendo así la información necesaria para saber si se cumplen o no los criterios claros.

Cuadro 2
Guía de observación

Aspectos por verificar: Manejo de desechos	**Cumple**	**No cumple**	**Observación**
1. ¿Existen contenedores específicos para la clasificación de desechos en el laboratorio?	☒	☐	No cumple en todas las áreas
2. ¿Los contenedores de desechos están ubicados en lugares estratégicos y accesibles?	☐	☒	-
3. ¿Se observa un almacenamiento de los desechos peligrosos?	☐	☒	-
4. ¿El laboratorio cuenta con un plan de manejo de desechos, documentos accesibles?	☒	☐	-
5. ¿Se llevan a cabo procesos de neutralización o descontaminación para ciertos tipos de desechos?	☒	☐	-
6. ¿Se utilizan etiquetas adecuadas para cada tipo de residuo?	☒	☐	No cumple en todas las áreas

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Se realizó una investigación en las áreas del laboratorio para conocer los tipos de desechos que se generan en cada una de ellas.

Cuadro 3
Clasificación de los desechos

Tipo de desecho	Desecho generado	Áreas
TIPO A: Comunes	Envases, Tapas plásticas, Cartón, Papel, Cinta, Papel adhesivo, PVC, Aluminio, Frascos de vidrio	Empaque Producción
TIPO B: Potencialmente Peligrosos	Bolsas, Cloroformo, Acetona, Acetonitrilo, Acido, Bases de hidróxido, Hidróxido de amonio, Sólidos, Disolventes, Jeringas, Agujas, Guantes infectados	Control de calidad Producción
TIPO C: Desechos Infecciosos	**N/A**	**N/A**
TIPO D: Desechos Orgánicos o Biológicos	**N/A**	**N/A**
Tipo de desecho	Desecho generado	Áreas
TIPO E: Desechos Especiales	**N/A**	**N/A**

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

A continuación, se presenta la investigación para establecer la normativa legal vigente de los desechos generados en el proceso de producción de la empresa Laboratorio Farmacéutico SM PHARMA.

Cuadro 4
Leyes y reglamentos en los procedimientos del laboratorio 1

EMISIÓN DE DESTRUCCIÓN DE INSUMOS		
Ley/norma/Gaceta	**Aplicabilidad**	**Estado**
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura del MSDS	Capítulo 6, Acondicionamiento y Producción.	**Cumple**
SOP Normas de Procedimiento de Operación.	Directrices. D.H. SHAH	**Cumple**
Informe 32 de la OMS.	Anexo 1, Buenas Prácticas de Manufactura.	**Cumple**
EMISIÓN DE DESTRUCCIÓN DE INSUMOS		
Ley/norma/Gaceta	**Aplicabilidad**	**Estado**
Gaceta Oficial Nº 38.009 (2004)	Control de Calidad.	**Cumple**
Norma Venezolana para la clasificación y manejo de desechos en Establecimientos de Salud. Decreto (2.218)	Artículo 5 clasificación de desechos". Desechos (A, B, C, D, E)	**Cumplimiento parcial**
Normas de Buenas prácticas de fabricación. MSAS, (1990)	Capítulo 11. Almacenamiento y notificación de devolución de medicamentos.	**Cumple**

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

El análisis del cumplimiento normativo para el retiro y destrucción de sólidos en las áreas de planta revela un cumplimiento general en las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica, el Informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, el Informe 35 de la OMS (referente a instalaciones) y la Gaceta Oficial N. º 38.009 (2004) del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

Cuadro 5
Fases de la generación de desechos.
Área de producción

FASE	Preguntas	Respuestas
GENERACIÓN	¿Qué tipo de desechos se generan en cada área del laboratorio?	Sólidos, bolsas contaminadas por activos, envases plásticos, tapas, y frascos de vidrio.
FASE	**Preguntas**	**Respuestas**
ALMACENAMIENTO	¿Dónde se almacenan los desechos dentro de las instalaciones y cuánto tiempo permanecen almacenados antes de ser recolectados o procesados?	Los desechos se almacenan en la esclusa. El tiempo de almacenamiento depende de la producción y de si el contenedor está lleno, pero generalmente se recolectan semanalmente.
	¿Como gestionan los desechos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (como temperatura)?	Se inactivan al momento de la generación, y se almacenan con una doble bolsa sellada, para evitar una contaminación.
FASE	**Preguntas**	**Respuestas**
BARRIDO/LIMPIEZA	¿Con que frecuencia se realizan las limpiezas?	Las limpiezas se realizan al final de cada jornada de producción para mantener un ambiente de trabajo limpio y seguro
RECOLECCIÓN/ TRANSPORTE	¿Que vehículos y equipos utilizan para el transporte de los diferentes tipos de desechos?	El transporte de los desechos se realiza de forma manual o utilizando una estiba con un montacargas, dependiendo del tipo y volumen.
	¿Qué equipos de protección personal se implementan durante la recolección y el manejo?	Guantes de nitrilo (adecuados para el manejo de sustancias químicas), mascarillas, batas y gafas de seguridad
APROVECHAMIENTO/ RECICLAJE	¿Qué tipos de desechos son susceptibles de	Los desechos de aprovechamiento son los envases de vidrio y los envases plásticos
FASE	**Preguntas**	**Respuestas**
	¿Se realiza algún tipo de reciclaje de materiales solidos?	Si, se realiza reciclaje de materiales solidos como envases plástico no contaminados.
TRANSFERENCIA	¿Los desechos peligrosos son eliminados en el laboratorio o son transferidos a una empresa que se encarga de incinerarlos?	Los desechos peligrosos no se incineran en el laboratorio. En cambio, se almacenan en frascos de vidrio dentro de un cuarto especial durante los periodos de producción.
	¿Cada cuánto tiempo son transferidos los desechos peligrosos a la empresa encargada de su disposición final?	Estos desechos son transferidos a una empresa especializada para su disposición final aproximadamente cada 6 meses.
DISPOSICIÓN FINAL	¿Cómo se manejan los desechos que no pueden ser incinerados?	Los desechos no incinerables se sellan en bolsas y se trasladan a la esclusa.
	¿Para inactivar cuales son los métodos utilizados?	Se utiliza desinfectante especial para inactivar los diferentes activos.

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Este cuadro presenta las fases de generación de desechos en el área de control de calidad del Laboratorio Farmacéutico SM PHARMA, esta área abarca microbiología y fisco-químico. Se especifican los tipos de desechos generados, los procedimientos de separación, almacenamiento, limpieza, recolección, aprovechamiento, transferencia y disposición final. También se detallan las medidas de seguridad implementadas, los equipos de protección personal utilizados y la capacitación del personal.

A continuación de se presenta el plano del primer piso, en él se encuentra en su inicio la entrada a recepción, de su lado derecho el salón de reuniones, de lado izquierdo algunas oficinas, baños y cuarto de cambio para ingresar a la planta, ya adentro se encuentra del lado derecho penicilinicos y oficinas, de lado izquierdo inyectables y área estéril, al finalizar el pasillo de lado izquierdo en la última puerta líquidos, luego dosificación de líquidos y empaque, detrás está el área de yodo.

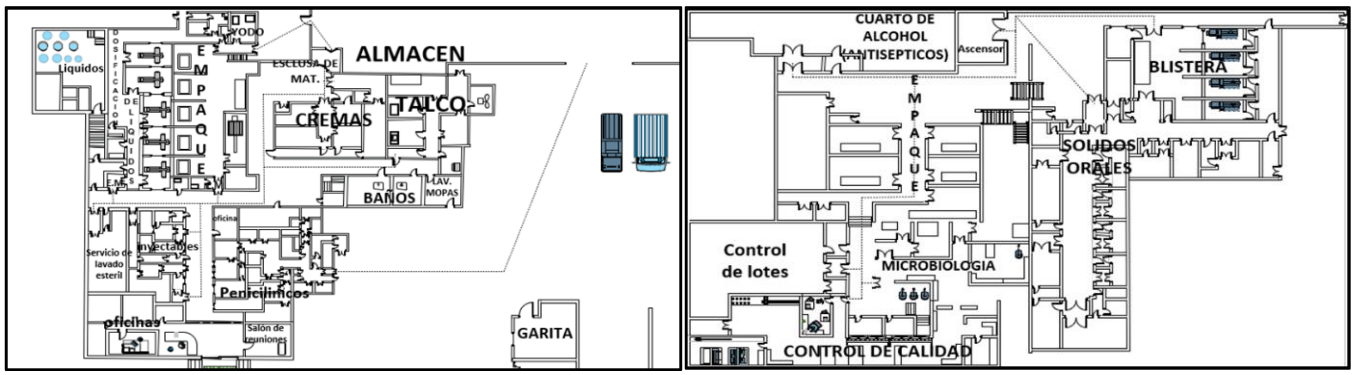

Figura 1. Planta baja y Primer piso
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez (2025)

En el plano del primer piso al subir por las escaleras se encuentra de frente el área de empaque y el área de antisépticos, al ingresar por el pasillo de empaque se encuentra control de lotes, microbiología y control de calidad. El área de Fabricación de Líquidos, se encarga de la preparación precisa de formulaciones líquidas. Este proceso implica la mezcla de ingredientes activos con excipientes y solventes, utilizando técnicas como disolución, agitación, calentamiento y enfriamiento para asegurar la homogeneidad y concentración.

La distribución funcional de esta área incluye una sala de preparación con grandes tanques de mezclado, un almacén de Insumos para materias primas y materiales de empaque, un despacho para la transferencia de productos, una oficina para la gestión administrativa, y una esclusa que controla el acceso y mantiene las condiciones ambientales para prevenir la contaminación, garantizando la calidad del producto.

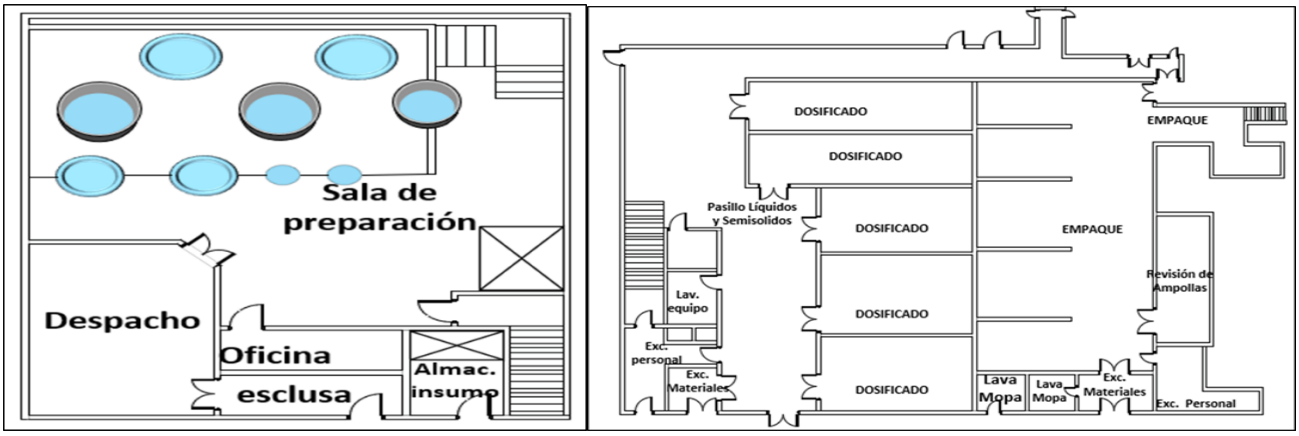

Figura 2. Fabricación de líquidos y Empaque de líquidos
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

En el empaque de líquidos, una vez que la formulación líquida es fabricada, se encarga de llenar con precisión los envases (por ejemplo, botellas, viales) con el volumen especificado del producto líquido. Esto implica máquinas de llenado automatizadas para asegurar la precisión y consistencia.

El área estéril del laboratorio es fundamental; es un entorno de criticidad máxima diseñado para la prevención rigurosa de la contaminación microbiológica en nuestros productos. El servicio de lavado estéril es clave, aquí es donde se realiza la desinfección y esterilización de todo, asegurando la ausencia de microorganismos para la producción de inyectables.

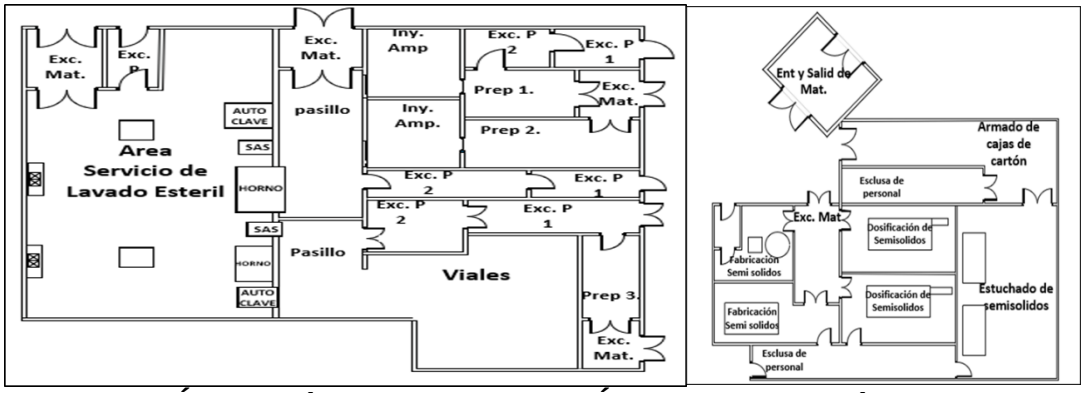

Figura 3. Área estéril e inyectables y Área de fabricación de cremas
Fuente: Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Esta área de cremas, se centra en la fabricación de formulaciones semisólidas como las cremas. Implica equipos de mezcla especializados para lograr la consistencia, estabilidad y dispersión deseadas de los ingredientes activos dentro de la base de la crema. Esta área de yodo, está dedicada a la manipulación y procesamiento de los productos farmacéuticos que contienen

yodo. Debido a las propiedades específicas y los peligros potenciales del yodo, esta área tiene equipos dedicados, ventilación y protocolos de seguridad estrictos para prevenir la contaminación y garantizar la seguridad de los trabajadores.

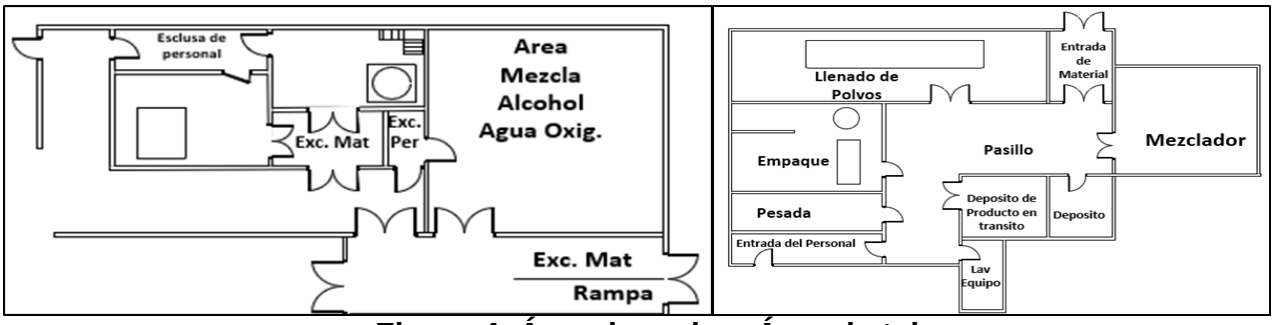

Figura 4. Área de yodo y Área de talcos
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

El área de Talco es donde se fabrican los productos en polvo. Aquí, primero se mezcla el material, luego se pesa con precisión y se pasa al llenado. La zona de producción especializada, donde se fabrican medicamentos que contienen penicilina o sus derivados. Lo primero es recibir y la cuarentena de los materiales, y luego se pasa a la pesada de los componentes.

También se tienen zonas para el depósito de producto en proceso y oficinas para la gestión. Debido a que la penicilina es un potente alérgeno, esta área opera bajo estrictas medidas de control para prevenir la contaminación cruzada con otros medicamentos. Esto incluye el uso de instalaciones y equipos dedicados, así como sistemas de ventilaciones independientes.

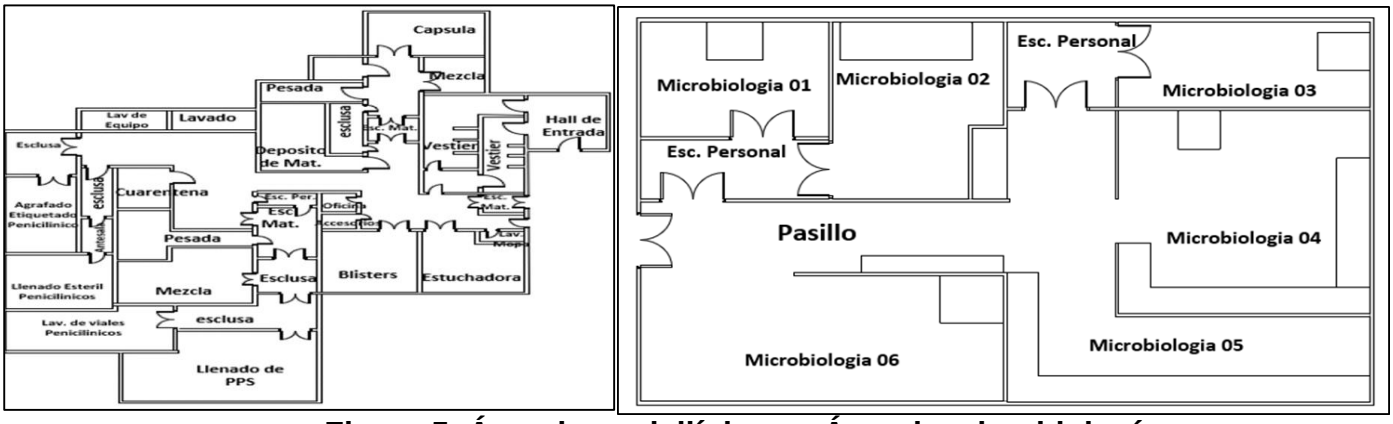

Figura 5. Área de penicilínicos y Área de microbiología
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

El área de Microbiología es el corazón del control de calidad en cuanto a la pureza de los productos. Aquí es donde se asegura de que no haya contaminación por microorganismos. Se

cuenta con diferentes salas donde se preparan las muestras, se realizan los cultivos para detectar cualquier tipo de bacteria u hongo, y se incuban y leen los resultados.

El área de sólidos orales es donde se fabrican las tabletas y cápsulas. Es un espacio para manejar polvos y granulados de forma segura. Aquí, las esclusas son fundamentales para controlar estrictamente el acceso de personal y el flujo de materiales, manteniendo los diferentes ambientes segregados y evitando la contaminación cruzada.

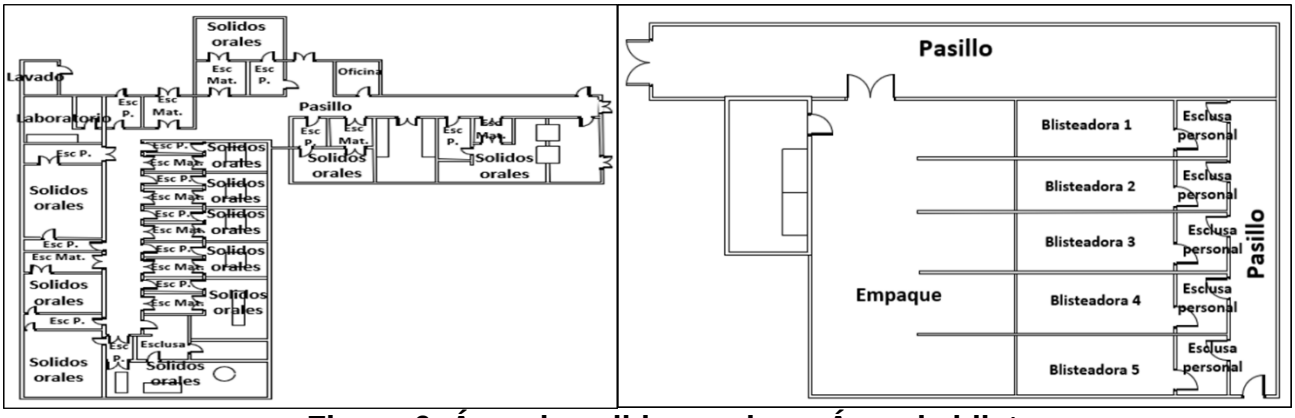

Figura 6. Área de solidos orales y Área de blistera
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

El área de blistera, es un espacio especializado donde se realiza el empaque de productos, como cápsulas, en envases individuales sellados. Dentro de esta zona, se encuentra un cuarto dedicado al almacenamiento de materiales. El área de empaque manual es donde se les da la presentación final a nuestros productos, donde el personal se encarga de colocar los productos semielaborados en sus envases primarios, secundarios y terciarios.

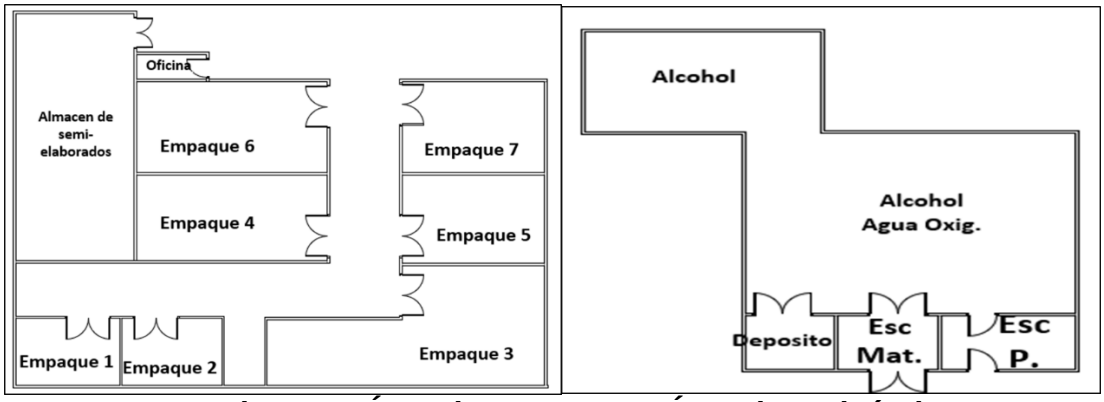

Figura 7. Área de empaque y Área de antiséptico
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

En el área de antisépticos, se fabrican preparaciones farmacéuticas diseñadas para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos o superficies. Esto incluye soluciones y ungüentos que contienen ingredientes activos como alcohol, yodo, etc. El área de control de calidad es donde nos aseguramos de que todo lo que producimos cumpla con los estándares. El Cuarto de Retención o Control de Lotes es esencial para la trazabilidad y calidad continua de nuestros productos.

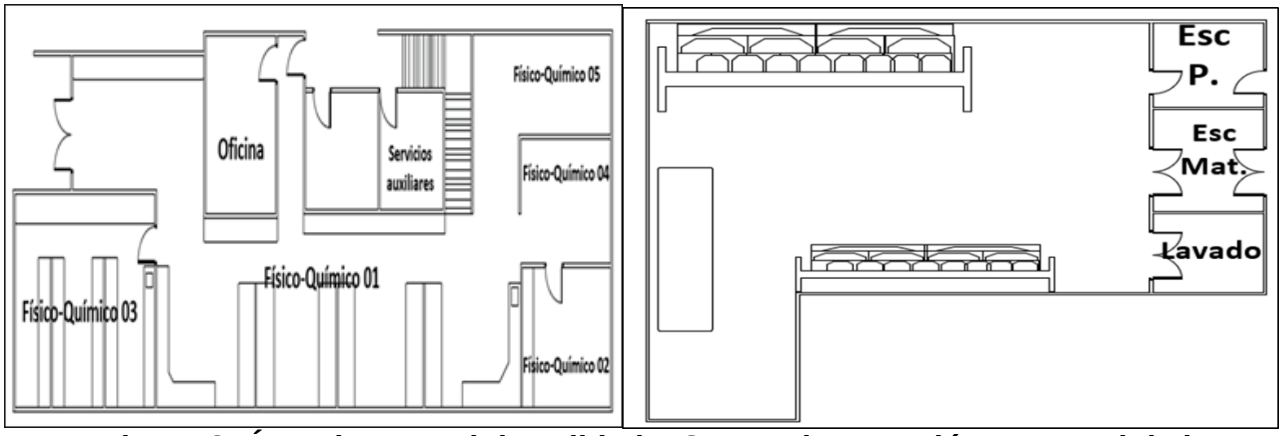

Figura 8. Área de control de calidad y Cuarto de retención o control de lotes
Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Se llevó a cabo un análisis detallado de las operaciones que se realizan en áreas específicas del Laboratorio para que, de forma concreta, se pueda garantizar la sostenibilidad y el cumplimiento de las normativas ambientales. El siguiente cuadro, resume los hallazgos de esta evaluación, detallando así, las áreas clave del laboratorio y los tipos de desechos generados en cada una; además, de proporcionar una visión clara de las áreas donde se producen mayor impacto y las acciones que se tomaron en cuenta para minimizar posibles riesgos.

Cuadro 6.
Impacto ambiental ocasionado por cada área del laboratorio 1

Área	Tipo de Desecho			Impacto Ambiental
	Residuos Comunales			
	Suministro de oficina	Materiales de embalaje	Contenedores de Materia Prima	
Solidos Orales	☒	☒	☒	Desechos Comunales: Contaminación del suelo
Polvos	☒	☒	☒	
Penicilinicos	☒	☒	☒	
Líquidos-Semisólidos	☒	☒	☒	
Control de Calidad	☒	☐	☐	

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Realizando la evaluación correspondiente a cada área del Laboratorio se pudo detectar un impacto ambiental debido a la generación de desechos comunales, lo cual es un factor negativamente significativo, ya que contribuye a la contaminación del suelo. Para ello, se sugiere evaluar la naturaleza de los materiales y contenedores, además del mejoramiento y manipulación de los mismos, para así, evitar mayores consecuencias, que impliquen riesgos a la salud humana, monitoreando la calidad del suelo para ponderar la extensión de la contaminación y la efectividad de las medidas implementadas.

El análisis de la situación actual del manejo de desechos en SM PHARMA reveló áreas de mejora significativas. A pesar de contar con algunos procedimientos, la implementación no es uniforme en todas las áreas de la empresa, lo que resulta en un porcentaje de cumplimiento de solo el 33%. Se identificaron las siguientes debilidades clave:

Cuadro 7
Descripción de mejora por debilidad localizada

Debilidad	Descripción	Oportunidad de mejora
Clasificación de los desechos.	Los sistemas de clasificación internos difieren de la Gaceta Oficial N.º 4.418.	Estandarizar la clasificación para alinearla con la normativa nacional.
Cuantificación de los desechos.	Falta de registro sistemático de generación de desechos en la mayoría de las áreas, excepto en sólidos orales de producción.	Implementar un sistema de registro y cuantificación preciso para todos los tipos de desechos y áreas.
Debilidad	**Descripción**	**Oportunidad de mejora**
Almacenamiento de los desechos peligrosos.	Acumulación desorganizada de desechos peligrosos (medicamentos vencidos, químicos) en el cuarto específico, a pesar de contar con empresa externa.	Optimizar el espacio con un sistema interno de organización, clasificación y rotación para asegurar un almacenamiento seguro y eficiente hasta su disposición final. Minimizar riesgos para el personal y mejorar la gestión.

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Teniendo en cuenta las debilidades identificadas en la gestión de desechos del laboratorio, que abarcan desde una clasificación no alineada con la Gaceta Oficial N.º 4.418 hasta la ausencia de una cuantificación sistemática en la mayoría de las áreas y una desorganización en el almacenamiento de desechos peligrosos.

Es evidente la necesidad de optimizar y estandarizar los procedimientos. La armonización de los criterios de clasificación, la implementación de un sistema de registro preciso para la cuantificación y la mejora de la organización y seguridad del espacio de almacenamiento de

desechos peligrosos son pasos cruciales para asegurar una gestión de residuos más eficiente, segura y en pleno cumplimiento de la normativa nacional.

Basados en los hallazgos del diagnóstico y las recomendaciones de expertos como Monsalve (2019), González (2019) y Grupo ITS (2017), se proponen las siguientes acciones para optimizar la gestión de desechos. A continuación, se presenta la clasificación oficial que será implementada en todas las áreas:

Cuadro 8
Clasificación de Desechos según la Gaceta Oficial N.º 4.418 (1992)

Tipo de desecho	Desechos generados	Color del contenedor	Justificación
TIPO A: comunes	Envases, tapas plásticas, cartón, papel, cinta, papel adhesivo, PVC, aluminio Frascos de vidrio	Negro	Para desechos no reciclables
		Azul	Papel y cartón
		Amarillo	Plásticos y envases
		Verde	Vidrio
		Gris	Para reciclables generales
TIPO B: Potencialmente peligrosos	Bolsas (con residuos de activos), cloroformo, acetona, acetonitrilo, acido, bases de hidróxido, hidróxido de amonio, solidos, disolventes, placas de crecimiento, jeringas, agujas, guantes infectados.	Rojo	Designado para desechos infecciosos, biológicos, punzocortantes y químicos tóxicos, inflamables o corrosivos que requieren de un manejo especial.

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

La gestión efectiva de los desechos generados en el laboratorio es un pilar fundamental para la seguridad ambiental y ocupacional. La tabla propuesta establece una clasificación clara de los desechos, distinguiendo entre "Comunes" (Tipo A) y "Potencialmente Peligrosos" (Tipo B), y asignando colores específicos a los contenedores de recolección inicial. Esta segregación facilita el manejo diferenciado y seguro de cada tipo de residuo. Es importante destacar que esta propuesta de contención colorida es el primer paso antes del tratamiento final.

Para optimizar la gestión de residuos y avanzar hacia prácticas más sostenibles, es fundamental contar con información precisa y consistente sobre los desechos que se generan. La implementación de este Formato de Registro y Cuantificación de Desechos permitirá obtener datos estandarizados en todas las áreas. Este proceso es clave para identificar oportunidades de reducción, mejorar las estrategias de reciclaje y cumplir con los objetivos ambientales, contribuyendo así a un entorno más limpio y eficiente para todos.

Cuadro 9
Cuantificación de los desechos

Hoja de registro de cuantificación				
Área:				
Responsable:				
Fecha____/____/____				
Periodo de cuantificación: ( ) Diario ( ) Semanal ( ) Mensual				
Tipo de desecho	**Descripción especifica**	**Unidad de medida**	**Cantidad**	**Observaciones**
TIPO A: comunes	Envases de vidrio	Unidad		
	Tapas plásticas	Unidad		
	Cartón	Kg		
	Papel	Kg		
	Cinta	Metros		
	Papel adhesivo	Unidad o kg		
	PVC	Kg		
	Aluminio	Kg		
TIPO B: Potencialmente peligrosos	Cloroformo	Litros		
	Acetona	Litros		
	Acetonitrilo	Litros		
	Ácidos	Litros		
	Bases de hidróxido	Litros		
	Solidos	Kg		
	Disolventes	Litros		
	Placas de crecimiento			
	Jeringas			
	Agujas			
	Guantes infectados			

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

La cuantificación de los desechos se presenta como un paso esencial para la gestión de residuos del laboratorio. Aunque la cuantificación sistemática es una novedad operativa, su adopción permitirá al laboratorio obtener una visión precisa de la generación y composición de sus desechos.

El cuadro a continuación detalla las prácticas existentes, contrapone las estrategias ideales fundamentadas en las mejores prácticas de la industria y la normativa aplicable, y visualiza las brechas críticas que demandan atención. El objetivo es proporcionar una hoja de ruta clara para la implementación de soluciones que no solo minimicen el impacto ambiental, sino que también refuercen la seguridad, el cumplimiento normativo y la rentabilidad del laboratorio.

Cuadro 10
Matriz propuesta para la mejora del manejo de desechos

Etapas del manejo de desechos	**Practicas actuales**	**Propuesta ideal**	**Brecha**
		Segregación por tipo de residuo	Falta de estandarización
Etapas del manejo de desechos	**Prácticas actuales**	**Propuesta ideal**	**Brecha**
Generación	Separación inicial en áreas de producción y control de calidad	(peligroso, infeccioso, no peligroso) con contenedores estandarizados e identificados por color	contenedores en algunas áreas
	Bolsas para desechos etiquetadas	Capacitación continua del personal sobre la correcta segregación y uso de EPP.	Necesidad de refrescar capacitaciones
Almacenamiento	Almacenamiento temporal en esclusas	Áreas de almacenamiento secundarias dedicadas, con control de temperatura, ventilación adecuada y acceso restringido	
	Retiro diario de residuos	Estableces tiempos máximos de almacenamiento según el tipo de residuo.	Evitar la acumulación en fines de semana
Recolección y transporte interno	Transporte manual de desechos	Utilización de carros de transporte específicos.	Riesgo de derrames durante el transporte manual
	Recolección semanal para algunos residuos	Rutas y horarios de recolección interna optimizados para minimizar interrupciones y riesgos.	Posible ineficiencia en las rutas actuales
Etapas del manejo de desechos	**Prácticas actuales**	**Propuesta ideal**	**Brecha**
Aprovechamiento/ reciclaje	Aprovechamiento de envases de vidrio y plásticos no contaminados	Establecer alianzas con empresas recicladoras certificadas	Posible subutilización de otros materiales reciclables
Transferencia y disposición final	Transferencia de desechos peligrosos a empresas especializadas cada seis meses	Auditorias periódicas a las empresas de disposición final para asegurar el cumplimiento normativo	Necesidad de verificación externa de los procesos

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

El **cuadro anterior** ha delineado una visión estratégica para la gestión de residuos y desechos sólidos en SM PHARMA, transformando el diagnóstico de la Fase III en acciones concretas y dirigidas. Este análisis comparativo entre las prácticas actuales y las propuestas ideales ha puesto de manifiesto brechas críticas en cada etapa del ciclo de manejo de desechos, desde la generación hasta la disposición final.

A continuación, se presentan las áreas identificadas con margen para perfeccionamiento y las significativas oportunidades que surgen para un desarrollo más sostenible.

Cuadro 11
Gestión del Impacto ambiental en el Laboratorio

Área de impacto	Debilidades comunes	Mejora
Gestión de reactivos y subproductos	- Volúmenes generados que pueden ser optimizados - Requerimiento de gestión especializada para ciertos materiales. - Disposición de desechos líquidos químicos y de lavado de materiales en desagües comunes	- Implementación de un programa de reducción en la fuente. - Capacitación en segregación y etiquetado. - Diseño e implementación de un sistema de recolección y canalización separada para desechos líquidos químicos.
Eficiencia en el consumo de energía	- Uso de equipos con posibilidad de optimación energética. - Equipos encendidos fuera de horario laboral.	- Mantenimiento regular de equipos - Concientización sobre el ahorro energético entre el personal.
Consumo de agua	- Consumo en procesos con potencial de reducción.	- Instalación de equipos de bajo consumo. - Implementación de un programa de monitoreo y detección de fugas.
Contaminación del aire	- Emisión de vapores y gases tóxicos.	- Mantenimiento y verificación periódica de los equipos de extracción.

Fuente: Andrade, Andrade, Márquez, (2025)

Este análisis permite identificar que la gestión de reactivos y subproductos, el consumo de energía y la utilización del agua, son las principales áreas donde las operaciones en el laboratorio ofrecen un significativo potencial de perfeccionamiento. Finalmente, la cultura de conciencia y capacitación ambiental es esencial para asegurar el involucramiento de todo el personal a través de talleres y campañas que refuercen las buenas prácticas, mientras que el monitoreo continuo y reporte de desempeño, garantizará que lo avances sean medibles, transparentes y permitan ajustes oportunos para una mejora constante.

CONCLUSIONES

Inicialmente, se destacó que la empresa posee ventajas en cuanto al tipo de producto que fabrica, ya que es sumamente comercial, más sin embargo su manejo de desechos no es netamente adecuado. Se hace referencia tanto a la clasificación como a la cuantificación de los desechos, dado que el Laboratorio efectivamente los clasifica, en este caso según su tipo o clase, obteniendo desechos tipo A (Comunes) y tipo B (Potencialmente Peligrosos), ya que aquellos que son clase C, D y E, no aplican debido a los productos que fabrican, sin embargo poseen carencia en la cuantificación de los mismos, siendo esta de suma relevancia para que la empresa lleve a cabo de forma organizada el manejo de dichos desechos.

Finalmente, se propuso la puesta en práctica de la cuantificación a los desechos generados en el proceso de producción para llevar de manera organizada un conteo de los desechos que genera cada área y en qué período de tiempo los produce, además se establece la necesidad de llevar a cabo las soluciones planteadas, considerando los aspectos tanto internos como externos, a fin de perfeccionar el manejo de desechos, evitando maximización de pérdidas debido a inadecuada organización de los mismos..

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

González, P. (2019). **Impacto Ambiental en Actividades Humanas**. Editorial tutor información.

Monsalve, P. (2019). **Manejo Integral De los Residuos y Desechos Sólidos.** 1era edición, Amalivaca Ediciones

Payan, Leal y León. (2019). **Modelo de autoevaluación en procesos de calidad académica Acreditación de Alta Calidad.** 1era edición, Programa Editorial Universidad del Valle.

Pinilla, C. (2017). **Impacto Ambiental.** 1era edición, Fondo editorial Areandino.

LEYES

Gaceta Oficial N° 4.418 (1992). **Normas para la clasificación y manejo de desechos en establecimientos de salud.** Decreto 2.218. Abril 23, 1992.

Ley de Residuos y Desechos Sólidos (2004). **Gaceta Oficial N° 38.068.** Noviembre 18, 2004.

Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos**. Gaceta Oficial Extraordinaria 5.554.** Noviembre 13, 2001.

Ley Penal del Ambiente (2012). **Gaceta Oficial N°39.913.** Mayo 02, 2012