



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**PLANTEAMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS  
PARA MEJORAR LAS PRÁCTICAS AMBIENTALES DE LA  
EMPRESA LIFEFACTORS ZONA FRANCA S.A.S.**

**Autor(es)  
Marcela García Cardona**

**Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería, Escuela Ambiental  
Medellín, Colombia  
2021**



**PLANTEAMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA MEJORAR  
LAS PRÁCTICAS AMBIENTALES DE LA EMPRESA LIFEFACTORS ZONA  
FRANCA S.A.S.**

**Autor (a):**

Marcela García Cardona

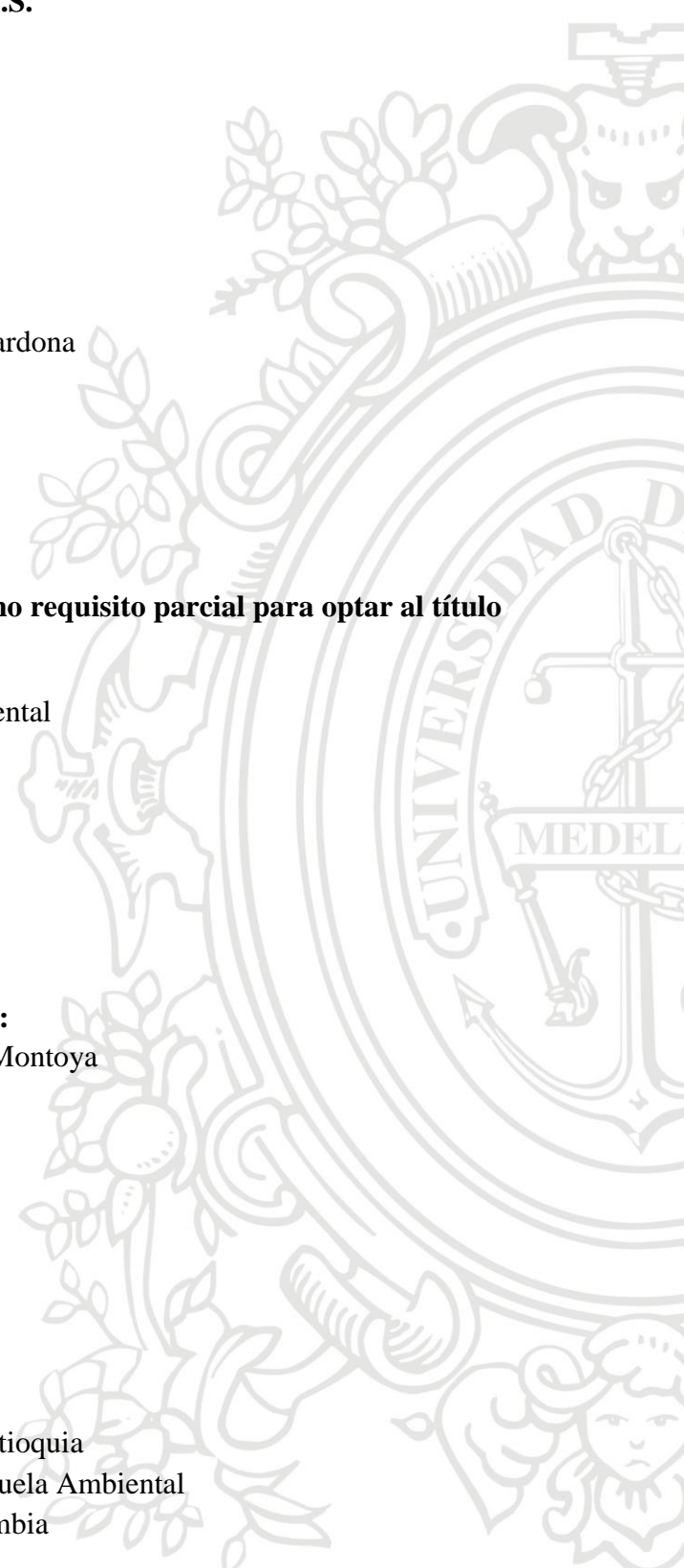
**Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título  
de:**

Ingeniera Ambiental

**Asesores (a):**

Elizabeth Ocampo Montoya

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería, Escuela Ambiental  
Medellín, Colombia  
2021



# **PLANTEAMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LAS PRÁCTICAS AMBIENTALES DE LA EMPRESA LIFEFACTORS ZONA FRANCA S.A.S.**

## **1. RESUMEN**

El funcionamiento de las empresas industriales manufactureras generalmente implica algún impacto ambiental negativo, positivo o ambos, generado por los aspectos ambientales de las actividades realizadas diariamente en estas. La empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. es una empresa industrial manufacturera que se dedicará a la fabricación de medicamentos hemoderivados como la albúmina y la inmonoglobulina G, para la fabricación de estos medicamentos se realizan diversas actividades que tienen aspectos ambientales e implican unos impactos ambientales. Con el objetivo general de promover buenas prácticas ambientales en la empresa y ser más responsables en este ámbito, durante el desarrollo de la práctica empresarial, se definieron los aspectos ambientales que se generaban por el desarrollo de los procesos y actividades realizadas diariamente y se valoraron los impactos de manera cuantitativa, lo que nos permitió descubrir que los impactos negativos más significativos pertenecían a los consumos de agua y de energía y a la generación de residuos peligrosos, y, únicamente, encontramos un impacto positivo en la generación de residuos aprovechables. Esto, nos condujo finalmente, a tener la capacidad de definir objetivos, metas y programas para mejorar los impactos negativos y potenciar los positivos; así, se propuso de manera más prioritaria la realización de un programa de Ahorro y Uso Eficiente tanto del agua como de la energía y un mayor control y seguimiento en la generación de residuos peligrosos. Por otro lado, se ayudó a mejorar considerablemente en temas de manejo de residuos y de sustancias químicas, aportando formatos, rótulos, matrices de compatibilidad química y diversos procedimientos. Sin embargo, la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. en la actualidad se encuentra realizando lotes piloto para la fabricación de los medicamentos, es decir, que aún no se tienen las actividades, materias primas y procesos productivos definidos al 100%, lo que implica constantes cambios. Por lo tanto, es imprescindible que todos los resultados aquí obtenidos se revisen periódicamente para actualizarlos de acuerdo a los cambios que vayan ocurriendo.

## **2. INTRODUCCIÓN**

La actividad productiva de las empresas que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico se clasifica, según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas – CIIU, como industrial manufacturera (DANE, 2012). La palabra manufactura se define como todas las operaciones de compra de productos y materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico y sus respectivos controles (resolución 1160, 2016). En la industria farmacéutica, para la obtención de nuevos productos, se llevan a cabo diferentes procesos que implican la expulsión al ambiente de subproductos indeseables, entre ellos se encuentran las descargas de aguas residuales, la generación de residuos peligrosos y no peligrosos, las emisiones contaminantes a la atmósfera, entre otros (Trecco, C. et al., 2011).



En particular, la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. es una empresa de biotecnología farmacéutica que se dedicará a la fabricación de medicamentos hemoderivados a partir del fraccionamiento de plasma humano. Los medicamentos hemoderivados son esenciales para el tratamiento de múltiples enfermedades (LifeFactors, 2019). Debido a esto, y siendo LifeFactors Zona Franca S.A.S. una empresa farmacéutica, se hace esencial conocer los diferentes aspectos e impactos ambientales que se pueden ocasionar a partir de su funcionamiento. Conociendo los aspectos e impactos ambientales se pueden definir objetivos, metas y programas a corto, mediano y largo plazo para la empresa que la ayude a tener mejores prácticas y estrategias en el ámbito ambiental. Sin embargo, al ser LifeFactors una empresa que apenas está conociendo y explorando su proceso productivo, se convierte en un impedimento para poder definir de manera completa y exacta prácticas que le ayuden a mejorar ambientalmente, por lo que se hará teniendo en cuenta la información actual de la empresa y los procesos experimentales que se están llevando a cabo.

Se espera tener un gran avance en términos de conocimiento ambiental de la empresa y mejores prácticas ambientales, de manera que se puedan responder a preguntas como: ¿cuáles aspectos e impactos ambientales genera su funcionamiento?, ¿cómo hacer de manera correcta el manejo de residuos sólidos y sustancias químicas? y ¿cuáles objetivos, metas y programas se proponen para seguir mejorando? Así, daríamos cumplimiento a nuestro objetivo general de promover buenas prácticas ambientales en la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Promover buenas prácticas ambientales en la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

**3.2.1.** Identificar los aspectos e impactos ambientales asociados a las actividades de la empresa.

**3.2.2.** Dar un buen manejo a los residuos generados en la empresa siguiendo los lineamientos del PMIRS.

**3.2.3.** Mejorar el desempeño ambiental de la empresa estableciendo objetivos, metas y programas.

### **4. MARCO TEÓRICO**

El artículo 12 del Decreto 1782 de 2014 establece que: *“Los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos que se comercialicen en el país, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual, tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud -OMS, en su versión más actualizada.”* (Decreto 1782, 2014)

Las buenas prácticas de manufactura se definen como el conjunto de procesos, procedimientos técnicos y normas que se encargan de garantizar la fabricación controlada y uniforme para cada lote de producción, de acuerdo con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. En la resolución 1160 de 2016 se establecen Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos, con el fin de obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). (Resolución 1160, 2016)

Para la obtención de este certificado de cumplimiento de BPM otorgado por el INVIMA, la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. está en el proceso de cumplimiento de lo estipulado en los manuales y las guías de BPM. Dentro de los lineamientos de estos se encuentran los materiales de desechos, donde se exige lo siguiente:

*“14.44 Deben adoptarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados a ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados, y cerrados de conformidad a la legislación nacional.*

*14.45 No se debe permitir la acumulación de materiales desechados. Deben ser recolectados en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y deben ser eliminados en forma segura y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes.”* (Resolución 1160, 2016).

Con el objetivo de cumplir dichos requisitos para la obtención del certificado en BPM, en cuanto al ámbito ambiental, podemos como primer paso identificar los aspectos ambientales que se generan a partir de las actividades desarrolladas en la empresa, de manera que podamos evaluar los impactos ambientales que se deriven de dichos aspectos y así poder definir prácticas que ayuden a mejorar el desempeño ambiental, especialmente en cuanto al manejo de residuos sólidos y sustancias químicas.

#### **4.1. Matriz de aspectos e impactos ambientales**

Un aspecto ambiental se define como *“Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúa o puede interactuar con el medio ambiente.”* Por su parte, un impacto ambiental se define como *“Cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.”* Un aspecto ambiental es significativo si genera uno o más impactos ambientales significativos. (NTC-ISO 14001, 2015)

La herramienta que permite identificar los elementos de un producto o actividad que realiza una entidad, relacionadas a la interacción con el ambiente, y posteriormente valorar el daño potencial que se deriva de dicha actividad o producto e identificar un control apropiado, se conoce como una matriz de identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales. Estas evaluaciones se pueden interpretar cualitativa o cuantitativamente a través de variables.

A partir del resultado obtenido con la utilización de esta herramienta, es posible definir objetivos y metas a corto, mediano y largo plazo, con el fin de reducir los impactos ambientales causados por los diferentes aspectos ambientales a través de la implementación de programas de gestión ambiental. (Secretaría Distrital de Ambiente, 2013)

#### **4.2. Plan de Manejo Integral de Residuos y Plan de Contingencia**

Un Plan de Gestión Integral de Residuos es un instrumento de planeación en el que se establecen herramientas que permitan a los generadores conocer y evaluar sus residuos (tipos y cantidades) y tomar medidas frente a ellos (alternativas de prevención y minimización en la fuente, manejo integral ambientalmente seguro (interno y externo)) (Anónimo, s.f). El manejo integral de residuos hace referencia a adoptar medidas necesarias para la prevención, minimización, separación, almacenamiento, transporte, aprovechamiento, valorización, tratamiento y disposición final de todos los residuos generados, tanto peligrosos como no peligrosos, con el fin de prevenir o disminuir el riesgo de afectaciones sobre la salud y el ambiente. (Builes, B., 2017)

En el artículo 10 del decreto 4741 de 2005 se encuentran las obligaciones del generador, dentro de las cuales está contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente. Para la realización de este plan se pueden seguir los lineamientos establecidos en el Decreto 321 de 1999 (Decreto 4741, 2005). En un Plan de Contingencia se define una estructura o procedimiento estratégico, operativo e informativo que se aplicará para predecir, prevenir y/o enfrentar de manera oportuna, adecuada y eficaz situaciones de calamidad, desastre o emergencia, con el objetivo de regresar a la normalidad teniendo el mínimo de consecuencias negativas para la población y el medio ambiente. (Decreto 1609, 2002)

### **5. METODOLOGÍA**

#### **5.1. Matriz de aspectos e impactos ambientales**

Con el objetivo de obtener la matriz de aspectos e impactos ambientales de la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. se consultó y se siguió la metodología definida por el INSTRUCTIVO Diligenciamiento de la Matriz de Identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales desarrollado por el Plan Institucional de Gestión Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente de la alcaldía de Bogotá. (secretaría distrital de ambiente, 2013)

De esta manera, como primer paso, se partió de un conocimiento general de los procesos y las actividades realizadas en la empresa, haciendo un análisis que permitiera definir la interacción con el ambiente de las mismas y la frecuencia con que se hacían dichas actividades, siendo normal cuando la actividad se hacía periódicamente, anormal cuando la actividad no se realizaba todos los días y emergencia cuando ocurría esporádicamente. Definidas estas actividades, se identificaron los aspectos ambientales como el elemento de las actividades



definidas que pueden interactuar con el ambiente y seguidamente el impacto ambiental asociado como cualquier cambio en el medio ambiente, positivo o negativo.

Una vez definidos los aspectos e impactos ambientales asociados a los procesos y actividades desarrollados por la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S., se hizo la valoración del impacto ambiental de modo que se pudiera evaluar de forma cuantitativa la afectación al medio ambiente. Para realizar la valoración, primero se identificó si el impacto ambiental causado por el desarrollo de las actividades de la empresa era positivo (+) o negativo (-), siendo positivo una mejora en la calidad del medio ambiente y negativo un deterioro en la misma; luego, se identificó cuál de los recursos ambientales (suelo, agua, aire, flora y fauna) estaba siendo afectado al interactuar con el aspecto ambiental de manera que se presentara en el mismo un deterioro o una mejora según el impacto ambiental. Teniendo en cuenta la valoración, se priorizaron los impactos ambientales que tuvieran más afectación, definiendo objetivos, metas y programas que ayuden a reducir los impactos negativos y potenciar los positivos.

Para cuantificar la importancia del impacto ambiental, se evaluaron las variables definidas en el instructivo de la secretaría distrital de ambiente (Tabla 1), en el cual se evalúan los impactos y se cuantifican de acuerdo a la influencia, posibilidad de ocurrencia, tiempo de permanencia del efecto, afectación o riesgo sobre el recurso generado por el impacto y por el cumplimiento normativo asociado al impacto. Obteniendo finalmente el valor siguiendo la siguiente ecuación [1]:

$$I = A * P * D * R * C * N [1]$$

Donde, I: Importancia, A: Alcance, P: Probabilidad, D: Duración, R: Recuperabilidad, C: Cantidad, N: Normatividad.

Tabla 1. Valoración del impacto ambiental. Secretaria distrital de ambiente, 2013.

CRITERIOS DE VALORACIÓN	SIGNIFICADO	ESCALA DE VALOR		
<b>ALCANCE (A)</b>	Se refiere al área de influencia del impacto en relación con el entorno donde se genera.	<b>1(puntual):</b> El impacto queda confinado dentro del área donde se genera.	<b>5(local):</b> Trasciende los límites del área de influencia.	<b>10(regional):</b> Tiene consecuencias a nivel regional o trasciende los límites del Distrito.
<b>PROBABILIDAD (P)</b>	Se refiere a la posibilidad que se dé el impacto y está relacionada con la "REGULARIDAD" (Normal, anormal o de emergencia).	<b>1(baja):</b> Existe una posibilidad muy remota de que suceda	<b>5(media):</b> Existe una posibilidad media de que suceda.	<b>10(alta):</b> Es muy posible que suceda en cualquier momento.
<b>DURACIÓN (D)</b>	Se refiere al tiempo que permanecerá el efecto positivo o negativo del impacto en el ambiente.	<b>1(breve):</b> Alteración del recurso durante un lapso de	<b>5(temporal):</b> Alteración del recurso durante un lapso de	<b>10(permanente):</b> Alteración del recurso permanente en el

	Existen aspectos ambientales que por sus características se valoran directamente con la normatividad vigente como son: Generación de ruido por fuentes de combustión externa, por fuentes de combustión interna y uso de publicidad exterior visual.	tiempo muy pequeño.	tiempo moderado.	tiempo.
<b>RECUPERABILIDAD (R)</b>	Se refiere a la posibilidad de reconstrucción, total o parcial del recurso afectado por el impacto. Existen aspectos ambientales que por sus características se valoran directamente con la normatividad vigente como: vertimientos domésticos y no domésticos. Para la generación de residuos aprovechables la calificación será de 10 tanto para el impacto positivo como negativo.	<b>1(reversible):</b> Puede eliminarse el efecto por medio de actividades humanas tendientes a restablecer las condiciones originales del recurso.	<b>5(recuperable):</b> Se puede disminuir el efecto a través de medidas de control hasta un estándar determinado.	<b>10(irrecuperable /irreversible):</b> El/los recursos afectados no retornan a las condiciones originales a través de ningún medio. 10 (Cuando el impacto es positivo se considera una importancia alta)
<b>CANTIDAD (C).</b>	Se refiere a la magnitud del impacto, es decir, la severidad con la que ocurrirá la afectación y/o riesgo sobre el recurso, esta deberá estar relacionada con la "REGULARIDAD" seleccionada. Existen aspectos ambientales que por sus características se valoran directamente con la normatividad vigente como: la generación de residuos peligrosos, escombros, hospitalarios y aceites usados.	<b>1(baja):</b> Alteración mínima del recurso. Existe bajo potencial de riesgo sobre el recurso o el ambiente.	<b>5(moderada):</b> Alteración moderada del recurso. Tiene un potencial de riesgo medio sobre el recurso o el ambiente.	<b>10(alta):</b> Alteración significativa del recurso. Tiene efectos importantes sobre el recurso o el ambiente.
<b>NORMATIVIDAD (N)</b>	Hace referencia a la normatividad ambiental aplicable al aspecto y/o el impacto ambiental.	<b>1:</b> No tiene normatividad relacionada.	<b>10:</b> Tiene normatividad relacionada.	

Una vez cuantificado el impacto ambiental, se define su rango de importancia, siendo alto entre 125.000 y 1'000.000, moderado entre 25.000 y 125.000 y bajo entre 1 y 25.000. De esta manera, si se obtiene un rango de importancia alto, se deben establecer prioritariamente objetivos, metas y programas para mejorarlo; si se obtiene un rango de importancia moderado, se revisa el proceso y si se obtiene un rango de importancia bajo se hace seguimiento. Asimismo, se define



la significancia del impacto ambiental como significativo si su rango de importancia es moderado o alto y no significativo si su rango de importancia es bajo.

Finalmente, después de obtenida y analizada la matriz de aspectos e impactos ambientales de la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. se definieron objetivos, metas y programas priorizando los impactos ambientales significativos.

## **5.2. Manejo de residuos sólidos**

En cuanto al manejo de los residuos generados en LifeFactors Zona Franca S.A.S., se tenía un adelanto en documentación, en la cual había un Plan de Manejo Integral de Residuos Sólidos y los procedimientos de Manejo de Residuos y Manejo Externo de Residuos (a manera de borrador), los cuales habían sido realizados por la asesora ambiental de la empresa. Sin embargo, lo descrito en el plan y en los procedimientos aún no se conocía por todo el personal de la empresa y, por tanto, no se estaba cumpliendo. Teniendo en cuenta esto, como primer paso se leyó detenidamente el plan y los procedimientos para determinar los cambios y hacer la respectiva actualización. Así, se identificó:

- La caracterización de residuos generada por cada una de las áreas de la empresa ya no correspondía a la definida por la asesora ambiental, por lo cual en reuniones con los encargados de cada área se definió una nueva caracterización.
- Teniendo en cuenta la nueva caracterización de residuos, se definieron los colores, las cantidades y las capacidades de las canecas de residuos que se necesitaban en cada una de las áreas.
- Se identificó que el formato para el control de la generación de residuos sólidos no estaba funcionando, pues pedía muy poca información al generador interno y se requería mucha más información sobre el residuo para la entrega al gestor externo de residuos, fue así como se creó un nuevo formato para el control de la generación de residuos.
- En cuanto al etiquetado de los residuos, sólo estaba definido poner algunos símbolos de peligrosidad dependiendo del residuo generado, de esta manera se creó un rótulo general que se le pusiera a todos los residuos de manera que pudiéramos identificar después qué tipo de residuo era para poder etiquetarlo adecuadamente y gestionar su entrega, tratamiento y disposición final.
- Hubo varios cambios en la estructura interna de la planta, por lo cual el plano de la ruta de residuos cambiaba, junto con el ingeniero de mantenimiento, el cual es el encargado de la actualización de los planos, se actualizaron dichas rutas.
- Se definió la refrigeración de residuos biológicos y el rasgado de la etiqueta de envases vacíos.
- Para la gestión externa de residuos peligrosos, se cambió la empresa contratada. Se hizo un contrato con la empresa Quimetales S.A.S. como gestor externo para la entrega, almacenamiento y gestión del tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos, y como estaba definido en el procedimiento de manejo externo de residuos, se solicitaron en cada entrega de residuos el manifiesto de transporte y el certificado de disposición final.

- Finalmente, una vez revisados y actualizados, tanto el plan como los procedimientos, se subieron a la plataforma documental que se maneja en la empresa como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura llamada QualityKick, y una vez publicados, se empezó a dar cumplimiento a lo descrito y a hacer seguimiento de que el personal lo estuviera cumpliendo.

### **5.2.1. Procedimiento de identificación de riesgos y manejo de emergencias asociadas al almacenamiento y manejo de residuos sólidos y/o sustancias químicas**

Como parte del objetivo de darle un buen manejo a los residuos y sustancias químicas almacenadas en la empresa, realicé un documento que funcionara como un plan de contingencia. En este, como primer paso identifiqué las situaciones de riesgo a las que podrían estar expuestos los residuos y/o las sustancias químicas. Una vez identificados los peligros que pueden desencadenar una situación de emergencia, adopté el método AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) en cuanto a la evaluación de las variables, pero viéndolo no en términos de calidad, que es en lo que se utiliza frecuentemente este método, sino desde una perspectiva de gestión del riesgo de las sustancias químicas y los residuos generados. Así, la evaluación del riesgo se hizo en términos de la probabilidad, la severidad y la detectabilidad, obteniendo un número de probabilidad del riesgo al multiplicar las tres variables y, finalmente, definiendo las medidas que tendrían que tomarse en caso de que alguna de las situaciones de emergencia llegara a presentarse.

### **5.3. Manejo de sustancias químicas**

En la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. se requiere una alta demanda de diferentes sustancias químicas, incluidas sustancias controladas por estupefacientes. Para el manejo de sustancias químicas, existía como borrador un procedimiento con los lineamientos para un buen manejo de las mismas realizado por la asesora ambiental de la empresa y tres matrices de compatibilidad química de acuerdo a los lugares de almacenamiento de las sustancias químicas. Aunque el tema del manejo de sustancias químicas no estaba incluido dentro de los objetivos iniciales, tras revisar el procedimiento existente, se identificó que las sustancias químicas que se estaban almacenando y utilizando en los procesos de la empresa eran muchas más de las que estaban consideradas en el procedimiento y en las matrices de compatibilidad iniciales. Así, se pidió a cada una de las áreas la actualización y las fichas de datos de seguridad que utilizaban para poder realizar nuevamente las matrices de compatibilidad química y actualizar el procedimiento.

Para la realización de las matrices de compatibilidad química, se utilizó una matriz guía para el almacenamiento seguro de sustancias químicas y se tuvo en cuenta la información de la ficha de datos de seguridad de cada sustancia química. Adicionalmente, no se tenía un procedimiento para el manejo de las sustancias químicas controladas por estupefacientes, por lo que se creó dicho documento teniendo en cuenta la resolución 0001 de 2015 y la guía para solicitar el

Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes y autorizaciones extraordinarias para el manejo de sustancias y productos químicos controlados.

## 6. RESULTADOS Y ANÁLISIS

### 6.1. Matriz de aspectos e impactos ambientales

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la matriz de aspectos e impactos ambientales (Anexo 1), podemos observar (Tabla 2) que en los procesos administrativos, de infraestructura y mantenimiento y de almacenamiento, los impactos negativos más significativos, es decir, con un rango de importancia alto, se dan en el consumo de agua y en el consumo de energía; y, únicamente, se da un impacto positivo de importancia alta en las actividades administrativas teniendo una generación importante de residuos aprovechables (papel, cartón, plástico y vidrio), lo cual implica hacer un uso adecuado de los recursos.

En los procesos productivos, de control de calidad y de investigación y desarrollo, los impactos negativos más significativos corresponden a la generación de residuos peligrosos, al consumo de agua y al consumo de energía, y no se tiene ningún impacto positivo de importancia alta.

Tabla 2. Rango de importancia del impacto ambiental. Fuente propia.

PROCESO	ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA
Administrativo	Actividades administrativas.	Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Alto
		Generación de residuos no aprovechables	Saturación del relleno sanitario, contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado
		Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Vertimientos domésticos con descargas al alcantarillado	Contaminación del recurso agua	Moderado
Productivo, control de calidad, investigación y desarrollo	Producción de Inmonoglobulina G y Albúmina, pruebas de calidad a los insumos, análisis de investigación y desarrollo,	Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado
		Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo



PROCESO	ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA
	almacenamiento y manejo de sustancias químicas y/o biológicas.	Generación de residuos peligrosos	Contaminación de los recursos naturales	Alto
		Vertimientos de aguas residuales no domésticas	Contaminación del recurso agua	Moderado
		Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Derrame de sustancias químicas y/o biológicas	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado
Infraestructura y mantenimiento	Cambios y adecuaciones en la infraestructura física de la planta, mantenimiento de equipos.	Generación de residuos de manejo especial (escombros)	Contaminación del recurso suelo	Bajo
		Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo
		Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado
		Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Consumo de combustible ACPM	Agotamiento de recursos naturales	Bajo
Almacenamiento	Almacenamiento de las materias primas necesarias para la producción de los medicamentos.	Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo
		Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado
		Generación de residuos peligrosos	Contaminación de los recursos naturales	Moderado

PROCESO	ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA
		Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto
		Derrame de sustancias químicas y/o biológicas	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado

Estos resultados se pudieron comprobar en la práctica en cuanto al alto consumo de agua y a la alta generación de residuos peligrosos en las áreas de biomanufactura (producción), control de calidad e investigación y desarrollo:

Durante el mes de diciembre, entre el día 9 y el día 16, se llevó a cabo la producción de un lote piloto de 50 litros de albúmina e inmonoglobulina G, los cuales serán los medicamentos desarrollados por la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. Aprovechando dicha producción, se quiso hacer una caracterización de las aguas residuales no domésticas que se generaban del proceso, para esto se tuvo en cuenta la medición de la cantidad de agua que era desechada, teniendo la ventaja de que existe un contador de agua que es exclusivo para estas áreas. Como resultado se obtuvo que, durante esos ocho días de producción, se consumieron aproximadamente 69.000 litros.

Aunque entre las conclusiones del informe de aguas residuales descubrimos ciertos problemas en el sistema de agua que se utiliza en la empresa, la cantidad de agua consumida es muy elevada.

En cuanto a la generación de residuos peligrosos, durante los ocho días de producción se generaron aproximadamente 73,63 Kg de residuos sólidos contaminados con plasma (biosanitarios), 2,7 Kg de residuos cortopunzantes contaminados con plasma y 4,3 Kg de residuos líquidos de sustancias químicas. Lo que nos da una idea de la gran cantidad de residuos peligrosos que se generarían diariamente en el funcionamiento normal de la planta de producción de LifeFactors Zona Franca S.A.S.

Teniendo en cuenta estos resultados, se deben priorizar los objetivos, metas y programas que contribuyan a una disminución en los consumos de agua y de energía; a los procesos que ayuden a tener un buen manejo de los residuos peligrosos generados y a potenciar cada vez más la buena separación de los residuos aprovechables de los no aprovechables.

### 6.1.1. Objetivos, metas y programas

Se propuso para cada uno de los aspectos e impactos ambientales asociados a las actividades de la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. un objetivo, meta y programa (Anexo 1) como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Objetivos, metas y programas. Fuente propia.

ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA	OBJETIVO	META	PROGRAMA
Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Alto	Separar adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se separarán adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables, de manera que los aprovechables se puedan entregar a un tercero para su recuperación y reutilización.	Tener un control de generación, hacer seguimiento PMIRS.
Generación de residuos no aprovechables	Saturación del relleno sanitario, contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Disminuir la generación de residuos no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá la generación de residuos no aprovechables.	Implementación de prácticas sostenibles, seguimiento al PMIRS.
Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de agua.	Para el año 2022 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se tendrá una disminución en el consumo de agua.	Programa de uso eficiente y ahorro de agua.
Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de energía.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá el consumo de energía eléctrica.	Programa de uso eficiente y ahorro de energía.
Vertimientos domésticos con descargas al alcantarillado	Contaminación del recurso agua	Moderado	Definir prácticas que ayuden a disminuir la cantidad de agua vertida al alcantarillado.	Para el año 2022 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se tendrá una disminución en el consumo de agua y como consecuencia una disminución en el vertimiento de la misma.	Programa de uso eficiente y ahorro de agua.
Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Disminuir la generación de residuos no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá la generación de residuos no aprovechables.	Implementación de prácticas sostenibles, seguimiento al PMIRS.
Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo	Separar adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se separarán adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables, de manera que los aprovechables se puedan entregar a un tercero para su recuperación y reutilización.	Tener un control de generación, hacer seguimiento PMIRS.



ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA	OBJETIVO	META	PROGRAMA
Generación de residuos peligrosos	Contaminación de los recursos naturales	Alto	Separar, almacenar y etiquetar adecuadamente los residuos peligrosos generados.	Para el año 2021 en LifeFactros Zona Franca S.A.S. se tendrá una adecuada separación, almacenamiento temporal y etiquetado de los residuos peligrosos para tener un mayor control y poderle brindar información confiable al gestor externo de residuos peligrosos para su tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final.	Control de la generación interna de residuos peligrosos, seguimiento al gestor externo de residuos peligrosos.
Vertimientos de aguas residuales no domésticas	Contaminación del recurso agua	Moderado	Disminuir la contaminación de las aguas residuales no domésticas.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. empezará a funcionar la planta de tratamiento de aguas residuales.	Construcción y puesta en marcha de la PTAR.
Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de agua.	Para el año 2022 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se tendrá una disminución en el consumo de agua.	Revisión y mejoramiento del sistema de agua PW y WFI, programa de uso eficiente y ahorro de agua.
Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de energía.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá el consumo de energía eléctrica.	Programa de uso eficiente y ahorro de energía.
Derrame de sustancias químicas y/o biológicas	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Evitar el derrame de sustancias químicas y/o biológicas.	Almacenar de manera adecuada las sustancias químicas y/o biológicas.	Hacer seguimiento al cumplimiento del manejo de sustancias químicas y plan de contingencia de derrames.
Generación de residuos de manejo especial (escombros)	Contaminación del recurso suelo	Bajo	Hacer una correcta disposición de los residuos especiales.	Gestionar con un tercero autorizado para la entrega de residuos especiales.	Gestión de entrega de escombros a empresas autorizadas, hacer seguimiento.
Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo	Separar adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se separarán adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables, de manera que los aprovechables se puedan entregar a un tercero para su recuperación y reutilización.	Tener un control de generación, hacer seguimiento PMIRS.
Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Disminuir la generación de residuos no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá la generación de residuos no aprovechables.	Implementación de prácticas sostenibles, seguimiento al PMIRS.
Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de energía.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá el consumo de energía eléctrica.	Programa de uso eficiente y ahorro de energía.
Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de agua.	Para el año 2022 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se tendrá una disminución en el consumo de agua.	Programa de uso eficiente y ahorro de agua.

ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO	IMPACTO AMBIENTAL	RANGO DE IMPORTANCIA	OBJETIVO	META	PROGRAMA
Consumo de combustible ACPM	Agotamiento de recursos naturales	Bajo	Utilizar únicamente la cantidad necesaria de combustible para el funcionamiento de la planta de energía alterna.	Medir la cantidad más baja necesaria para el correcto funcionamiento de la planta de energía alterna.	Control de consumo, hacer seguimiento.
Generación de residuos aprovechables	Uso eficiente de recursos	Bajo	Separar adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se separarán adecuadamente los residuos aprovechables de los no aprovechables, de manera que los aprovechables se puedan entregar a un tercero para su recuperación y reutilización.	Tener un control de generación, hacer seguimiento PMIRS.
Generación de residuos no aprovechables	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Disminuir la generación de residuos no aprovechables.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá la generación de residuos no aprovechables.	Implementación de prácticas sostenibles, seguimiento al PMIRS.
Generación de residuos peligrosos	Contaminación de los recursos naturales	Moderado	Separar, almacenar y etiquetar adecuadamente los residuos peligrosos generados.	Para el año 2021 en LifeFactros Zona Franca S.A.S. se tendrá una adecuada separación, almacenamiento temporal y etiquetado de los residuos peligrosos para tener un mayor control y poderle brindar información confiable al gestor externo de residuos peligrosos para su tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final.	Control de la generación interna de residuos peligrosos, seguimiento al gestor externo de residuos peligrosos.
Consumo de energía	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de energía.	Para el año 2021 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se disminuirá el consumo de energía eléctrica.	Programa de uso eficiente y ahorro de energía.
Consumo de agua	Agotamiento de recursos naturales	Alto	Disminuir el consumo de agua.	Para el año 2022 en LifeFactors Zona Franca S.A.S. se tendrá una disminución en el consumo de agua.	Programa de uso eficiente y ahorro de agua.
Derrame de sustancias químicas y/o biológicas	Contaminación del recurso agua y del recurso suelo	Moderado	Evitar el derrame de sustancias químicas y/o biológicas.	Almacenar de manera adecuada las sustancias químicas y/o biológicas.	Hacer seguimiento al cumplimiento del manejo de sustancias químicas y plan de contingencia de derrames.

Considerando el rango de importancia, se dará prioridad a los objetivos, metas y programas de aquellos aspectos e impactos ambientales que obtuvieron un rango de importancia alto. De esta manera, se empezará por diseñar los programas de uso eficiente y ahorro de agua y de energía; se hará control y seguimiento a la generación interna de residuos peligrosos y seguimiento al gestor externo para la gestión del tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final de residuos peligrosos contratado y se hará control y seguimiento a la adecuada separación de los residuos aprovechables de los no aprovechables.

## 6.2. Manejo de residuos

Como se mencionó anteriormente en la metodología, para el manejo de los residuos sólidos generados por la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. se obtuvo la caracterización cualitativa de los residuos sólidos generados por cada una de las áreas de la empresa (Tabla 4), de esta manera se definieron la cantidad de canecas, el color y el tamaño que se iba a designar para cada área y se ubicaron en cada una de ellas. Para la zona temporal de residuos se compraron canecas de tamaño grande con el fin de tener el espacio necesario para almacenar los residuos mientras se entregaban al gestor externo. En la Figura 1 se pueden observar algunas de ellas.

Tabla 4. Caracterización de residuos. Fuente propia.

Área	Sub área	Tipo de Residuo	Descripción	Caneca
Recepción		No aprovechable	Residuos COVID-19.	Negra, 44 L
		Ordinario	Envolturas de comida, objetos de oficina.	Papelera, 10L
		Reciclable	Papel de archivo.	Gris, 10L
Administrativa		Reciclable	Papel de archivo.	Gris, 10L
		Ordinario	Envolturas de comida, objetos de oficina.	7 Verdes, 10L
Bodega y Aduana		Reciclable	Papel, cartón, plástico, vidrio.	Gris, 53L; Azul, 53L; Blanca, 53L
		Ordinario	Icopor, cinta, zuncho, papel stretch.	Verde, 53L
		Peligroso	Biológicos (bolsas rotas de plasma), sustancias químicas (contenedores golpeados).	Roja de pedal, 44L
PAL Entrada	Planta	Ordinario	Toallas de papel.	Verde, 10L
		Reciclable	Cajas de guantes.	Gris, 10L
	Producción 1	Reciclable	Cajas y/o bolsas de guantes.	Azul, 10L; Gris, 10L
	Producción 2	Reciclable	Cajas y/o bolsas de guantes.	Azul, 10L; Gris, 10L
	Envase	Reciclable	Cajas de guantes.	Gris, 10L
	Despirogenización	Ordinario	Guantes no contaminados.	Verde, 10L
		Reciclable	Cajas de guantes.	Gris, 10L
	Soluciones	Reciclable	Cajas de guantes.	Gris, 10L
PAL salida	Planta	Reciclable	Bolsas plásticas.	Azul, 10L



Área	Sub área	Tipo de Residuo	Descripción	Caneca
	Producción 1	Peligroso	Guantes contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Roja de pedal, 44L
	Producción 2	Peligroso	Guantes contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Roja de pedal, 44L
	Envase	Peligroso	Papel y viales rotos, contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Roja de pedal, 10L; Recipiente cortopunzantes
	Despirogenización	Peligroso	Viales rotos.	Recipiente cortopunzantes
	Soluciones	Peligroso	Papel y guantes, contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Roja de pedal, 22L
Producción 1		Peligroso	<p>Bolsas contaminadas con plasma.</p> <p>Guantes contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.</p> <p>Filtro sellado para tierra diatomea.</p> <p>Tierra diatomea contaminada con proteína.</p>	<p>Por disposiciones de los encargados del área, los residuos peligrosos allí se dispondrán en bolsas de color rojo que se llevarán de inmediato a la zona de almacenamiento interno de residuos. Los guantes y demás que consideren, podrán disponerse en la caneca roja ubicada en el PAL de Salida del área.</p>
Producción 2		Peligroso	Guantes contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	<p>Por disposiciones de los encargados del área, los residuos peligrosos allí se dispondrán en bolsas de color rojo que se llevarán de inmediato a la zona de almacenamiento interno de residuos. Los guantes y demás que consideren, podrán disponerse en la caneca roja ubicada en el PAL de Salida del área.</p>
Envase		Peligroso	Vidrios rotos contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Recipiente cortopunzantes
Muestreo y dispensado		Ordinario	Toallas de papel no contaminadas, recipientes de sustancias no peligrosas.	Verde, 53L
		Reciclable	Cajas de guantes, papel de etiquetas.	Gris, 10L
		Peligroso	Vidrios rotos, guantes y toallas, contaminados con químicos.	Roja de pedal, 44L

Área	Sub área	Tipo de Residuo	Descripción	Caneca
			Recipientes de sustancias químicas peligrosas.	
Revisión y acondicionamiento		Reciclable	Etiquetas rechazadas y papel.	Gris, 10L
		Peligroso	Vidrio contaminado con sustancias peligrosas.	Recipiente cortopunzantes
Control de calidad		Ordinario	Toallas de papel no contaminadas.	Verde, 10L
		Reciclable	Papel, cartón y plástico.	Gris, 10L; Azul, 10L
		Peligroso	Residuos líquidos de sustancias químicas y biológicas.	Bidones, 10 y 20L
Guantes, toallas de papel, uniformes desechables y vidrios rotos, contaminados con sustancias químicas y/o biológicas.	Roja de pedal, 44L			
Baños		Ordinario	Residuos de las unidades sanitarias, toallas de papel.	4 verdes, 10L
Cafetería		Ordinario	Icopor, envolturas de comida, servilletas, toallas de papel.	Verde, 53L
		Orgánico	Restos de comida.	Verde, 53L
		Reciclable	Cartón que no esté contaminado con restos de comida, botellas de plástico y de vidrio.	Punto ecológico 35L (Gris, azul y blanca)



Figura 1. Canecas para disposición de residuos. Fuente propia.

En LifeFactors Zona Franca S.A.S. al encontrarse aún en una fase experimental y de construcción, la mayoría de los residuos generados corresponden a residuos ordinarios y reciclables. Sin embargo, durante lotes pilotos de producción, se evidenció que se generaba una gran cantidad de residuos peligrosos. Con el fin de tener un mayor control de la generación de los residuos, se modificó el formato realizado por la asesora ambiental de la empresa (Figura 2. (a)) por un nuevo formato que pidiera más información (Figura 2. (b)). Esto se hizo debido a que por la ubicación geográfica de la empresa (Zona Franca, Rionegro), se requiere dar la información exacta sobre qué residuo es el que se va a entregar al gestor externo y cuántos kilogramos de cada residuo, pues es necesario bajar dichas sustancias o materiales del inventario que se tiene en el sistema de zona franca llamado SIZFRA. Adicionalmente, antes de cada entrega de residuos peligrosos al gestor externo, debemos enviarles un formato propio de ellos con cierta información que podemos obtener fácilmente si todas las áreas generadoras de residuos de la compañía diligencian nuestro formato de forma adecuada.



			<b>FORMATO PARA EL CONTROL DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS NO PELIGROSOS</b>		
Año	Mes	Día	Tipo de residuo	Cantidad (kg)	Observaciones

Figura 2. (a) Formato para el control de la generación de residuos propuesto por la asesora ambiental. Nataly Cerquera, Ambientalmente.

<b>FORMATO PARA DILIGENCIAMIENTO FÍSICO</b> <b>Formato Control Generación de Residuos</b>				
DOCUMENTO ASOCIADO: POE-120 Manejo de Residuos	CÓDIGO: FDF-78	VERSIÓN: 1.0	EMISIÓN: 2020-12-01 20:48:47 (UTC)	PÁGINA: 1 de 2

FECHA

ÁREA GENERADORA DEL RESIDUO: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE LOTE: \_\_\_\_\_ N.A: \_\_\_\_\_

N° de bolsas	Peso de cada bolsa (Kg)	N° de bidones	Peso de cada bidón (Kg)	Tipo de residuo	Lista de los materiales y/o sustancias que salen como residuos	Cantidad de cada material y/o sustancia (Kg)	T° de refrigeración (Aplica para residuos biológicos)

Figura 2. (b) Formato para el control de la generación de residuos. Fuente propia.

El formato para el control de la generación de residuos se diligencia de la siguiente manera (Figura 3):

**FECHA:** Fecha, en formato año-mes-día, en la que está llevando el residuo a la zona de almacenamiento de residuos.

**ÁREA GENERADORA DEL RESIDUO:** Nombre del área que está generando los residuos.



**NÚMERO DE LOTE:** Anotar el número de lote del cual están saliendo los residuos. Si los residuos no salen de ningún lote, poner una X en No Aplica (N.A).

**N° DE BOLSAS:** Poner el número de la cantidad de bolsas que está llevando a la zona de almacenamiento de residuos.

**PESO DE CADA BOLSA:** Pesar cada una de las bolsas que lleva a la zona de almacenamiento de residuos en la báscula que se encuentra allí y anotar el peso en Kg.

**N° DE BIDONES:** Poner el número de la cantidad de bidones que está llevando a la zona de almacenamiento de residuos.

**PESO DE CADA BIDÓN:** Pesar cada uno de los bidones que lleva a la zona de almacenamiento de residuos en la báscula que se encuentra allí y anotar el peso en Kg.

**TIPO DE RESIDUO:** Llenar de acuerdo al tipo de residuo que esté llevando a la zona de almacenamiento de residuos, puede ser: biológico, químico, mezcla (sustancias químicas combinadas con material biológico), ordinario y reciclable.

**LISTA DE LOS MATERIALES Y/O SUSTANCIAS QUE SALEN COMO RESIDUOS:** Nombre de cada material o sustancia que sale como residuo, por ejemplo: Plasma; Ácido X; Ordinario; Plástico; Vidrio; Papel y cartón; sólidos contaminados.

**CANTIDAD DE CADA MATERIAL Y/O SUSTANCIA:** Aplica únicamente para las materias primas que están en inventario y salen como residuo, por ejemplo, el plasma o las sustancias químicas, se debe anotar la cantidad en Kg de cada uno de estos residuos (ejemplo: Plasma 10kg; Ácido X 5kg)

**T° DE REFRIGERACIÓN:** Aplica para los residuos biológicos que deben ser refrigerados para retrasar su descomposición, se anota la temperatura que indique el medidor de temperatura que se encuentre allí.

**FIRMA:** Firma de la persona que lleve los residuos a la zona de almacenamiento de residuos y diligencie el formato.

Durante una de las auditorías realizadas a la empresa para la obtención de las Buenas Prácticas de Manufactura por el INVIMA, se definió que la etiqueta de cualquier envase vacío debía ser rasgada antes de su entrega al gestor externo y que debíamos mantener un termómetro que registrara la temperatura de la nevera dispuesta para el almacenamiento temporal de los residuos biológicos que lo necesiten para retrasar su descomposición mientras son entregados.

FORMATO PARA DILIGENCIAMIENTO FÍSICO					LifeFactOrs		
Formato Control Generación de Residuos							
DOCUMENTO ASOCIADO: POE-120 Manejo de Residuos	CÓDIGO: FDF-7B	VERSIÓN: 1.0	EMISIÓN: 2020-12-01 20:48:47 (UTC)	PÁGINA: 1 de 1			
FECHA: 2021-01-05							
ÁREA GENERADORA DEL RESIDUO: Biotecnología							
NÚMERO DE LOTE: C00220X N.A: _____							
N° de bolsas	Peso de cada bolsa (Kg)	N° de bidones	Peso de cada bidón (Kg)	Tipo de residuo	Lista de los materiales y/o sustancias que salen como residuos	Cantidad de cada material y/o sustancia (Kg)	T° de refrigeración (Aplica para residuos biológicos)
2	3.91	1	4.5	Biológico	Sólidos contaminados	3.91	-
	3.5			Biológico	Viales contaminados	3.5	-
				Biológico	Albúmina	1.5	< 4°C
Observaciones:							
FIRMA: Marcela García C.							

\*Documento confidencial propiedad de LIFEFACTORS División Industrial.  
Las personas que lo reciban son responsables por su custodia y evitar el uso indebido del mismo\*.

Figura 3. Ejemplo diligenciado de formato para el control de la generación de residuos. Fuente propia.

Con el mismo objetivo de tener un mejor control en la generación de residuos y ser responsables ambientalmente, se creó un rótulo para etiquetar los residuos peligrosos generados (Figura 4) de manera que se pudiera tener conocimiento del contenido de dicho residuo para que su gestión en cuanto a tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final se hiciera correctamente.

RÓTULO	
Residuo Peligroso	
LifeFactOrs	
CÓDIGO: ROT-23	
VERSION: 1.0	
FECHA: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
TIPO DE RESIDUO: Biológico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/>	
NOMBRE DEL RESIDUO: _____	
CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD (Señale con una X):	
PESO APROXIMADO (Kg): _____	

Figura 4. Rótulo para etiquetar los residuos peligrosos generados. Fuente propia.

Este rótulo se diligencia de la siguiente manera:

**FECHA:** Fecha, en formato AAAA-MM-DD, en la que lleven el residuo peligroso a la zona de almacenamiento de residuos.

**TIPO DE RESIDUO:** Señalar con una X si el residuo es biológico o químico. Si es una mezcla de los dos señalar con una X cada uno de los cuadros.

**NOMBRE DEL RESIDUO:** Escribir el nombre de las sustancias o nombres en caso de mezclas.

**CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD:** Señalar con una X si el residuo tiene características inflamables, corrosivas, irritables, comburentes, peligrosas para la salud, tóxicas, peligrosas para el medio ambiente y/o explosivas de acuerdo a las Fichas de Datos de Seguridad de cada sustancia.

**PESO APROXIMADO:** Pesar en la báscula que se encuentra en la zona de almacenamiento de residuos y escribir el peso en Kg.

Adicionalmente, se pega en un tamaño más grande una etiqueta de la característica de peligrosidad señalada. En la Figura 5 se puede observar la manera en la que se entregan los residuos peligrosos al gestor externo.



*Figura 5. Ejemplo de residuos peligrosos empacados y rotulados antes de su entrega al gestor externo. Fuente propia.*

En cuanto al gestor externo de residuos peligrosos, se decidió contratar a la empresa Quimetales S.A.S., la cual se encarga de la recolección, almacenamiento temporal y gestión del tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final de los residuos peligrosos. Después de cada entrega de residuos peligrosos a la empresa gestora, ellos nos hacen entrega de un manifiesto de transporte en el cual se indica el tipo y la cantidad de residuos entregados (Figura 6) y además podemos pedirles un certificado donde dice el tipo de tratamiento que se le dará y en qué lugar (Figura 7). Estos documentos son guardados como evidencia de la responsabilidad de la empresa con sus residuos.



B-5


 <b>Quimetales</b> <small>QUIMETALES S.A.S. QUIMETALES S.A.S.</small> <small>Carrera 50 No. 96A Sur - 390 La Estrella Tel. 444 0956</small>		<b>GESTIÓN EXTERNA DE RESIDUOS PELIGROSOS</b> Manifiesto de Transporte y/o Formulario RHPS No. <b>315043</b>			
<b>DATOS DEL GENERADOR</b>					
Nombre o Razón Social: <u>Life Factors</u>		NIT: <u>90196927-2</u>			
Dirección: <u>Zona Franca</u>		Ciudad: <u>Zionara</u>			
Teléfono: <u>Bog. 137</u>					
<b>DATOS PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>					
Fecha: <u>14-12-2020</u>		Placa del vehículo: <u>EDW 871</u>			
Nombre del conductor: <u>Gonzalo</u>					
Hora de llegada: _____ Hora de salida: _____					
<b>TIPO DE RESIDUO</b>	<b>CANTIDAD ENTREGADA (KG)</b>	<b>Nº DE BOLSAS Y/O RECIPIENTES</b>	<b>TIPO DE RESIDUO</b>	<b>CANTIDAD ENTREGADA (KG)</b>	<b>Nº DE BOLSAS Y/O RECIPIENTES</b>
Anatomopatológicos			Aceites		
Biosanitarios	<u>6.8</u>	<u>2</u>	Alcohol		
Cortopunzantes	<u>2.2</u>	<u>1</u>	Formol		
Restos Animales			Xilol		
Plomo			Líquido Revelador		
Sachet y/o Amalgama			Líquido Fijador		
Fármacos y Medicamentos			Líquidos Hematológicos	<u>23</u>	<u>1</u>
Recipientes o sólidos cont. con medicamentos			Colorantes líquidos de laboratorio		
Otro. Cuál: _____			Otro. Cuál: _____		
Observaciones: _____					
Nombre de quien entrega (Generador) <u>Marcela Garcia Castro</u>			Nombre de quien recibe (Gestor Quimetales S.A.S.) <u>Miguel Prieto</u>		
Cargo: <u>Minista Garcia C</u>			Cargo: <u>Gerente</u>		
Firma: <u>1036960284</u>			Firma: <u>[Firma]</u>		
C.C./C.E.:			C.C./C.E.:		

Figura 6. Manifiesto de transporte entregado por el gestor externo Quimetales S.A.S.



**Certificado de Almacenamiento, Gestión del Tratamiento y/o Aprovechamiento de Residuos Peligrosos.**  
**Licencia Ambiental Expedida por Corantioquia Resolución N. 130AS-1410-8722 del 22 de octubre de 2014**

La empresa QUIMETALES S.A.S con NIT: 900409152-3, contratada para la recolección, transporte, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de los residuos generados por la empresa **LIFEFACORS ZONA FRANCA S.A.S** durante el periodo comprendido entre 10/28/2020 12:00:00 AM al 12/23/2020 12:00:00 AM, certifica que la información que a continuación se suministra, refleja las circunstancias del servicio de gestión externa de Respel contratado entre las partes.

<b>DATOS OPERATIVOS</b>													
Placa del vehículo: STZ153		Nombre Conductor: STZ153 JHON JAIRO VILLADA		Empresa que realiza la recolección y transporte: <b>QUIMETALES S.A.S</b>									
Fecha recolección	Cant. (Kg)	Tipo Residuo	Hora Entrega	Condición entrega según la norma		No. bolsas	Nombre quien entrega	Empresa que realiza el tratamiento y/o aprovechamiento		Empresa que realiza la disposición final		Tipo de tratamiento	Disposición final
				Si	No			Nombre	Ubicación	Nombre	Ubicación		
28/10/2020	6.5	Hematología, Qca Sanguinea (reactivos lab)	14:52:42	X		1	MARCELA	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	Incineracion	Relleño en celda de seguridad
11/11/2020	11.6	Hematología, Qca Sanguinea (reactivos lab)	14:56:26	X		2	MARCELA	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	Incineracion	Relleño en celda de seguridad
11/11/2020	22.4	(TEC) BIOSANITARIOS	14:57:03	X		1	MARCELA	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	TECNIAMSA S.A.S E.S.P - LA ESMERALDA	Manizales	DESACTIVACION ALTA EFICIENCIA POR CALOR HUMEDO	Relleño ordinario

Figura 7. Certificado emitido por Quimetales S.A.S. de los residuos peligrosos entregados.

Por otro lado, se diseñó, junto con el ingeniero de mantenimiento, una ruta para llevar los residuos a la zona temporal de almacenamiento según su clasificación (ordinarios, reciclables o peligrosos), pues es importante tener definida una ruta clara por la cual transportar los residuos, evitando que se junten los residuos peligrosos con los no peligrosos (Figura 8).





INUNDACIÓN	Humano Ambiental Infraestructura	Inundación en la zona de almacenamiento de residuos, mojando residuos sólidos impregnados de sustancias químicas y/o biológicas.	Inundación en las zonas de almacenamiento de sustancias químicas amenazando las condiciones de los recipientes que las contienen. De manera que se romperse se contamine el agua.
SISMO	Ambiental	Caída de materiales encima de los residuos, dejándolos enterrados.	Caída de materiales encima de las sustancias químicas, rompiendo y/o enterrando los recipientes que las contienen. De esta manera se podría presentar un riesgo para el medio ambiente y la salud humana.
EXPLOSIÓN	Humano Tecnológico	Explosión de maquinaria que tenga alcance hasta la zona de almacenamiento de residuos que pueden tener características inflamables.	Explosión que alcance las zonas de almacenamiento de sustancias químicas las cuales tienen características peligrosas.
SUSPENSIÓN DEL SERVICIO DE ASEO	Humano	Acumulación de residuos.	No Aplica
SUSPENSIÓN DEL CONTRATO CON EL GESTOR EXTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS	Humano	Acumulación de residuos peligrosos. Descomposición de residuos biológicos.	No Aplica
INTERRUPCIÓN DE AGUA Y/O ENERGÍA ELÉCTRICA	Humano Ambiental Infraestructura	Descomposición de residuos biológicos. Acumulación de suciedad en los contenedores de residuos y en la zona de almacenamiento de residuos.	No Aplica
DERRAMES DE SUSTANCIAS PELIGROSAS	Humano	Daños a la infraestructura, daños en la salud de la	Daños a la infraestructura, daños en la salud de

		persona, ambiental.	daño	la persona, ambiental.
--	--	------------------------	------	---------------------------

Una vez identificadas las posibles situaciones de emergencia, se evaluó el número de probabilidad de riesgo (NPR) utilizando como variables la probabilidad, la severidad y la detectabilidad y multiplicándolas, obteniendo los siguientes resultados (Tabla 6 y Tabla 7).

Tabla 6. Calificación del riesgo asociado a residuos. Fuente propia.

PELIGRO	ORIGEN	RESIDUOS			NPR
		Probabilidad	Severidad	Detectabilidad	
Incendio	Humano	1	4	2	8
	Tecnológico	3	4	3	36
	Ambiental	1	4	4	16
Inundación	Humano	1	1	1	1
	Ambiental	2	3	3	18
	Infraestructura	2	3	3	18
Sismo	Ambiental	1	4	5	20
Explosión	Humano	1	4	2	8
	Tecnológico	2	4	3	24
Suspensión del servicio de aseo	Humano	2	1	3	6
Suspensión del contrato con el gestor externo de residuos peligrosos	Humano	3	2	2	12
Interrupción de agua y/o energía eléctrica	Humano	3	1	1	3
	Ambiental	2	1	3	6
	Infraestructura	2	2	2	8
Derrame de residuos peligrosos	Humano	3	2	4	24

Tabla 7. Calificación del riesgo asociado a sustancias químicas. Fuente propia.

PELIGRO	ORIGEN	SUSTANCIAS QUÍMICAS			NPR
		Probabilidad	Severidad	Detectabilidad	
Incendio	Humano	1	4	2	8
	Tecnológico	3	4	3	36
	Ambiental	1	4	4	16
Inundación	Humano	1	1	1	1
	Ambiental	2	3	3	18
	Infraestructura	2	3	3	18
Sismo	Ambiental	1	4	5	20
Explosión	Humano	1	4	3	12

Derrame de sustancias químicas peligrosas	Humano	3	2	4	24
---	--------	---	---	---	----

Se puede observar que los mayores riesgos identificados pertenecen a la posible presentación de un incendio ocasionado por alguna falla tecnológica, pues en la empresa se manejan muchas máquinas diferentes para la producción de los medicamentos y su control de calidad que, en su mayoría, funcionan con energía, lo que en algún momento podría representar una falla que lleve a un corto circuito y un posible inicio de incendio; seguido del riesgo de una explosión de origen tecnológico y del derrame de sustancias químicas peligrosas y de residuos, lo cual es un riesgo constante en la empresa ya que se manejan diariamente muchas sustancias químicas; y luego, un sismo de causa ambiental que posiblemente llevaría, inclusive, a la desaparición de la empresa. También existen riesgos de inundación, interrupción de servicios, entre otros. Finalmente, se definieron pasos a seguir muy generales en caso de presentarse alguna de estas situaciones.

### 6.3. Manejo de sustancias químicas

En LifeFactors Zona Franca S.A.S. se llevan a cabo actividades que requieren el uso de diversas sustancias químicas las cuales tienen diferentes características de peligrosidad. Por este motivo, es esencial contar con un buen manejo de las mismas con el fin de evitar en lo posible cualquier tipo de accidente que las involucre. En la compañía se tienen tres zonas de almacenamiento de sustancias químicas (Figura 9), en el área de bodega se almacenan todas las materias primas que son utilizadas por el área de Biomanufactura, en esta misma área existe un cuarto aparte en el que se guardan las sustancias químicas controladas y en el área de control de calidad se almacenan las materias primas que requiere el laboratorio para sus actividades; de esta manera, y con el fin de contribuir al adecuado almacenamiento y manejo de sustancias químicas, se actualizaron las tres matrices de compatibilidad química, una para el área de bodega, una para el área de sustancias controladas y otra para el área de control de calidad (Anexo 1).



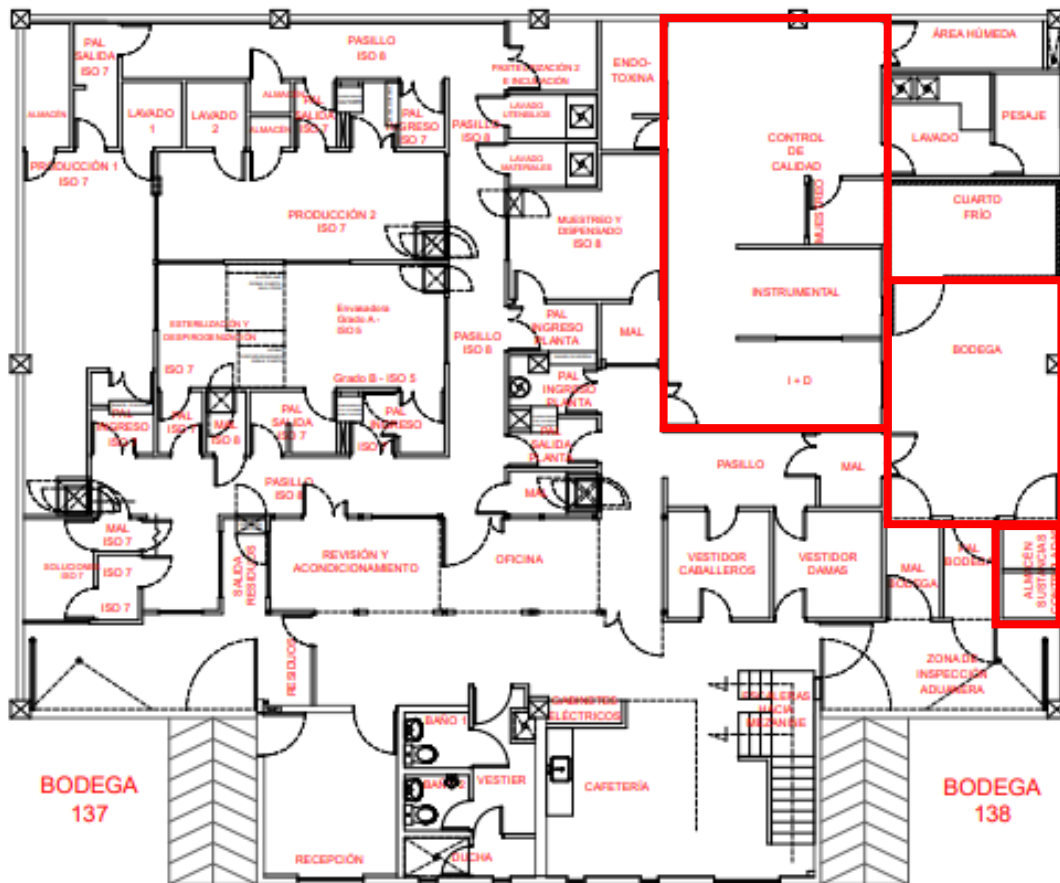


Figura 9. Zonas de almacenamiento de sustancias químicas. Fuente propia.

Con este ejercicio se descubrió que había muchas materias primas que no estaban almacenadas de manera adecuada porque no estaban consideradas en las matrices de compatibilidad química construidas de manera inicial y que, por tanto, representaban un peligro. También se descubrió que no se tenían de manera clara y ordenada dentro de cada área y en el sistema documental, todas las fichas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas, lo cual es esencial al momento de presentarse cualquier situación con alguna de ellas. En la Figura 10 se puede ver una de las matrices de compatibilidad química realizada.

"Documento confidencial propiedad de LIFEFACTORS División industrial.  
Las personas que lo reciben son responsables por su custodia y evitar el uso indebido del mismo".



















LifeFactOurs		ANEXO								
		MATRIZ DE COMPATIBILIDAD QUÍMICA - SUSTANCIAS CONTROLADAS								
DOCUMENTO ASOCIADO		POE-126 Manejo de Sustancias Químicas	CÓDIGO	BDD-33	VERSIÓN	1	EMISIÓN	2020-10-28		
MATRIZ DE COMPATIBILIDAD QUÍMICA-SUSTANCIAS CONTROLADAS		Ácido sulfúrico	Ácido clorhídrico fumante 37%		Metanol			Hidróxido de sodio	Alcohol isopropílico	
										
Ácido sulfúrico		Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow	Red	Yellow
Ácido clorhídrico fumante 37%		Red	Green	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
		Red	Green	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
Metanol		Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow
		Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow
		Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
Hidróxido de sodio		Red	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow
Alcohol isopropílico		Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
		Red	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Green

Figura 10. Matriz de compatibilidad química sustancias controladas. Fuente propia.

Adicionalmente, algunas de las sustancias químicas necesarias para las actividades de la empresa pertenecen a las sustancias químicas controladas por el Ministerio de Justicia y del Derecho -Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, para las cuales, de acuerdo a las actividades que se vayan a realizar con estas, se deben obtener certificados y registrar los movimientos en una plataforma llamada SICOQ. Es por esto, que escribí un procedimiento en el que se pudieran identificar cuáles de ellas eran controladas y los pasos a seguir para la obtención de los certificados.

## 7. CONCLUSIONES

- Teniendo en cuenta los impactos ambientales negativos más relevantes, se propone a la empresa LifeFactors Zona Franca S.A.S. la realización y puesta en marcha de programas de ahorro y uso eficiente del agua y de la energía y un mayor control y seguimiento en la generación de residuos peligrosos.
- Aunque con los resultados de la caracterización de los residuos generados en la empresa se logró comprar los recipientes adecuados para cada uno de ellos, es necesario que en la empresa

LifeFactors Zona Franca S.A.S. el personal se responsabilice separando y depositando adecuadamente en el lugar correcto cada uno de los residuos generados; para ello se propone la realización de capacitaciones y/o talleres en donde se les enseñe la manera correcta de hacerlo. Igualmente, se debe realizar una revisión periódica de dicha caracterización.

- Es necesario que quienes generan los residuos en la empresa se responsabilicen de hacer un uso correcto y responsable del formato y el rótulo, por lo que se propone que el personal ambiental de la empresa haga acompañamiento y supervisión a cada una de las áreas de la empresa.
- Se debe realizar una capacitación en donde se le enseñe al personal la manera correcta de interpretar las matrices de compatibilidad química de manera que se tenga un almacenamiento seguro de las mismas. Igualmente, estas se deben revisar y actualizar constantemente.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anónimo. (s.f). *Lineamientos generales para la elaboración de planes de gestión integral de residuos o desechos peligrosos a cargo de generadores*. Recuperado de: [http://ambientebogota.gov.co/c/document\\_library/get\\_file?uuid=36146c99-daa6-43a0-9bf2-1ffb8852ce77&groupId=10157](http://ambientebogota.gov.co/c/document_library/get_file?uuid=36146c99-daa6-43a0-9bf2-1ffb8852ce77&groupId=10157)

Builes, B. (2017). *Plan de Manejo Integral de Residuos, Terminales Transporte de Medellin S.A.* Recuperado de: <http://www.terminalesmedellin.com/wp-content/uploads/2018/01/PMIRS-ACTUALIZADO.pdf>

DANE. (2015). *Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas*. Revisión 4 adaptada para Colombia, CIIU Rev. 4 A.C.

LifeFactors. (2019). *Una fábrica para producir hemoderivados*. Recuperado de: <https://lifefactors.com.co/blog-2/>

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005). *Decreto 4741 de 2005, por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Resolución 1160 de 2016, por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura*.

Ministerio de Transporte. (2002). *Decreto 1609 de 2002, por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera*.

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 14001. (2015). *Sistemas de Gestión Ambiental, requisitos con orientación para su uso*. Icontec Internacional.

Secretaría Distrital de Ambiente, Subdirección de Políticas y Planes Ambientales. (2013). *INSTRUCTIVO. Diligenciamiento de la Matriz de Identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales*. Recuperado de: [http://ambientebogota.gov.co/documents/10157/2426046/INSTRUCTIVO\\_MATRIZ\\_EIA.pdf](http://ambientebogota.gov.co/documents/10157/2426046/INSTRUCTIVO_MATRIZ_EIA.pdf)

Trecco, C., Castello, V., Kedikian, R., Sobrero, C., Sisti, A., Oviedo, S. (2011). *La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica*. Producción + Limpia, Vol. 6-No. 2, 32-46pp.

Consejo Nacional de Estupefacientes. (08 de enero de 2015). *Resolución número 0001 de 2015, por la cual se unifica y actualiza la normatividad sobre el control de sustancias y productos químicos*. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Justicia y del Derecho. (s.f). *Guía para solicitar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes y autorizaciones extraordinarias para el manejo de sustancias y productos químicos controlados*. Recuperado de: <https://www.minjusticia.gov.co/Portals/0/CCITE/Guia%20solicitud%20de%20CCITE%202019.pdf>

## **9. ANEXOS**

**Anexo 1:** Matrices.