



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO CON
LA NORMA ISO 14001:2015, PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD
DE GUATEMALA**

José Esteban Rodrigo Rios Arango

Asesorado por la Mtra. Inga. Annelisse Fernández Moreno

Guatemala, mayo de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO CON
LA NORMA ISO 14001:2015, PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD
DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JOSÉ ESTEBAN RODRIGO RIOS ARANGO
ASESORADO POR LA MTRA. INGA. ANNELISSE FERNÁNDEZ MORENO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO AMBIENTAL

GUATEMALA, MAYO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Jorge Mario Estrada Asturias
EXAMINADORA	Inga. María Alejandra Ma Villatoro
EXAMINADORA	Dra. Casta Petrona Zeceña Zeceña
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

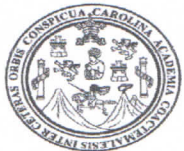
En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 14001:2015, PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha octubre de 2021.



José Esteban Rodrigo Ríos Arango



EEPM-PP-0362-2022

Guatemala, 14 de enero de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingenieria Quimica
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE UN PLAN GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO A LA NORMA ISO 14001 2015 PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Sistemas Integrados de Gestión - Gestión ambiental**, presentado por el estudiante **Jose Esteban Rodrigo Rios Arango** carné número **200914884**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

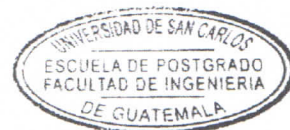
Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtro. Annelisse Fernández Moreno
Asesor(a)

Annelisse Fernández Moreno
INGENIERA AMBIENTAL
COL. 2182

Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0362.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE UN PLAN GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO A LA NORMA ISO 14001 2015 PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA** , presentado por el estudiante universitario **Jose Esteban Rodrigo Rios Arango**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS



Ing. Williams G. Álvarez Mejía
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.373.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 14001:2015, PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por: **José Esteban Rodrigo Rios Arango**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Escobar

Decana

Guatemala, mayo de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Al que revela la armonía ordenada de todo lo que existe.
Mis padres	Alma Arango y Leopoldo Ríos Marroquín. Por su amor y apoyo incondicional.
Mis hermanos	Sofía, Adrián, Leopoldo (q. d. e. p.), Julián y Eloísa Ríos y Andrés Palencia. Por ser una importante influencia en mi carrera y apoyo incondicional.
Mi familia	Por acompañarme y apoyarme en cada sueño y proyecto por realizar, y por permitirme compartir alegrías y aprendizajes.
Mis amigos	Por el apoyo incondicional a lo largo de la carrera, por las risas, por todas las vivencias, experiencias y aprendizajes.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mi casa de estudios, por enseñarme que antes de ser un profesional hay que ser humano.
Facultad de Ingeniería	Por brindarme las instalaciones y los catedráticos que me transmitieron su conocimiento.
Inga. Annelisse Fernández Moreno	Por guiarme, asesorarme, apoyarme y permitirme desenvolverme como profesional dentro de la industria y, sobre todo, por ser una gran amiga.
Familia y amigos	A todos los que me apoyaron incondicionalmente, en consejos, enseñanzas y regaños a lo largo de la carrera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XIII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3.1. Descripción del problema	9
3.2. Formulación del problema	11
3.2.1. Pregunta central	11
3.2.2. Preguntas de investigación.....	11
3.3. Delimitación del estudio	12
3.3.1. Límite temporal	12
3.3.2. Límite geográfico	12
3.3.3. Límite espacial.....	12
3.4. Viabilidad de la investigación.....	12
3.5. Consecuencias de realizar la investigación	13
3.5.1. De realizarse.....	13
3.5.2. De no realizarse.....	13
4. JUSTIFICACIÓN	15

5.	OBJETIVOS.....	17
5.1.	General	17
5.2.	Específicos.....	17
6.	NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN	19
6.1.	Etapas de la investigación.....	19
6.1.1.	Fase 1: revisión documental.....	20
6.1.2.	Fase 2: diagnóstico	20
6.1.3.	Fase 3: definición del diseño del plan	20
6.1.4.	Fase 4: definición de evaluación del plan.....	20
6.2.	Esquema de solución	21
7.	MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.....	23
7.1.	Capítulo 1: laboratorios de salud.....	23
7.1.1.	Laboratorio clínico	23
7.1.2.	Objetivo del laboratorio clínico	23
7.1.3.	Tipos de laboratorios clínicos	24
7.1.3.1.	Laboratorios de referencia.....	24
7.1.3.2.	Laboratorio dependiente.....	24
7.1.3.3.	Laboratorio privado	24
7.1.3.4.	Laboratorio registrado	25
7.1.4.	Categorías de laboratorios clínicos dado por (MSPAS-Guatemala).....	25
7.1.4.1.	Laboratorio clínico nivel I.....	25
7.1.4.2.	Laboratorio clínico nivel II.....	25
7.1.4.3.	Laboratorio clínico nivel III.....	26
7.1.4.4.	Laboratorio clínico nivel IV	26
7.1.5.	Las operaciones de un laboratorio clínico	26
7.1.5.1.	Fase pre-analítica.....	26

	7.1.5.2.	Fase analítica	27
	7.1.5.3.	Fase post-analítica	27
7.1.6.		Los desechos y residuos hospitalarios	27
	7.1.6.1.	Desechos no peligrosos	28
		7.1.6.1.1. Biodegradables.....	28
		7.1.6.1.2. Reciclables	28
		7.1.6.1.3. Inertes	29
		7.1.6.1.4. Comunes u ordinarios ..	29
	7.1.6.2.	Desechos peligrosos	29
		7.1.6.2.1. Desechos infecciosos o de riesgo biológico.....	29
		7.1.6.2.2. Biosanitarios	30
		7.1.6.2.3. Anatomopatológicos	30
		7.1.6.2.4. Corto punzantes	30
		7.1.6.2.5. De animales.....	30
		7.1.6.2.6. Hospitalario especial	30
		7.1.6.2.7. Desechos químicos	31
		7.1.6.2.8. Fármacos caducados ...	31
		7.1.6.2.9. Reactivos.....	31
		7.1.6.2.10. Residuos citotóxicos.....	31
		7.1.6.2.11. Metales pesados	32
		7.1.6.2.12. Otros desechos	32
7.2.		Capítulo 2: ISO 14000 un sistema de administración ambiental.....	32
	7.2.1.	Normas ISO 14001	32
	7.2.2.	Norma ISO 14001:2015.....	33
	7.2.3.	Principales objetivos de la norma ISO 14001	33
	7.2.4.	Campo de utilización de la norma ISO 14001.....	34
	7.2.5.	Ciclo PHVA	34

7.2.6.	Conceptos PHVA	35
7.2.6.1.	Planificar.....	35
7.2.6.2.	Hacer.....	35
7.2.6.3.	Verificar	35
7.2.6.4.	Actuar.....	36
7.2.7.	Secciones norma ISO 14001:2015.....	36
7.2.7.1.	Alcance.....	36
7.2.7.2.	Referencias normativas.....	36
7.2.7.3.	Términos y definiciones.....	37
7.2.7.4.	Contexto de la organización.....	37
7.2.7.5.	Liderazgo.....	37
7.2.7.6.	Planificación	37
7.2.7.7.	Soporte.....	38
7.2.7.8.	Operación.....	38
7.2.7.9.	Evaluación del desempeño	38
7.2.7.10.	Mejora	38
7.3.	Capítulo 3: gestión ambiental.....	39
7.3.1.	Objetivos de la gestión ambiental.....	39
7.3.2.	Los elementos de la gestión ambiental	39
7.3.2.1.	La política.....	40
7.3.2.2.	Las instituciones.....	40
7.3.2.3.	Los instrumentos	40
7.3.3.	Principales instrumentos ambientales	40
7.3.3.1.	Instrumentos ambientales correctivos	41
7.3.3.2.	Instrumentos complementarios	41
7.3.3.2.1.	Plan de gestión ambiental.....	41
7.3.4.	La evaluación de impacto ambiental	42

7.3.5.	Concepto de ambiente.....	42
7.3.6.	Concepto de impacto ambiental	42
7.3.7.	Tipos de impacto ambiental.....	43
7.3.7.1.	Directo e indirecto.....	43
7.3.7.2.	Acumulativo o sinérgicos	43
7.3.7.3.	Actual o potencial	43
7.3.7.4.	Temporal o permanente	43
7.3.7.5.	Local o diseminado.....	44
7.3.8.	Metodologías de evaluación de impacto ambiental	44
7.3.8.1.	Métodos para ponderar factores.....	44
7.3.8.2.	Método Delphi.....	44
7.3.8.3.	Métodos para identificar impactos	45
7.3.8.4.	Listas de revisión	45
7.3.8.5.	Diagramas de redes y método de Sorensen	45
7.3.8.6.	Matriz de interacción entre factores.....	46
7.3.8.7.	Matriz de Leopold	46
7.3.8.8.	Método Battelle-Columbus.....	46
7.3.8.9.	Método Galletta	47
7.3.8.10.	Metodología Conesa.....	47
7.3.9.	Medidas para minimizar el impacto ambiental	47
7.3.9.1.	Medidas de mitigación	47
7.3.9.1.1.	Medidas correctoras	48
7.3.9.1.2.	Medidas preventivas.....	48
7.3.9.1.3.	Medidas compensatorias	48
7.3.9.2.	Planes de contingencia.....	48
7.3.9.3.	Plan de monitoreo.....	49

8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	51
9.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	57
9.1.	Diseño	57
9.2.	Enfoque.....	57
9.3.	Tipo	58
9.4.	Alcance	58
9.5.	Variables e Indicadores.....	58
9.6.	Operativización de variables	63
9.7.	Fases de la investigación	64
9.8.	Población y muestra.....	67
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	69
11.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	71
11.1.	Recursos	71
11.1.1.	Recursos humanos	71
11.1.2.	Recursos físicos	71
11.1.3.	Recursos financieros.....	72
12.	CRONOGRAMA	73
	REFERENCIAS.....	75
	APÉNDICES.....	79

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Fases de la investigación	21
----	---------------------------------	----

TABLAS

I.	Importancia del impacto ambiental.....	62
II.	Operativización de variables	63
III.	Cálculo de muestra	68
IV.	Recursos financieros.....	72
V.	Cronograma de actividades	73
VI.	Cronograma por mes de cada fase del diseño.....	74

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
σ	Desviación estándar
\leq	Mayor o igual
\geq	Menor o igual
%	Porcentaje
\bar{x}	Promedio

GLOSARIO

Ambiente	Conjunto de factores bióticos y abióticos que afectan a un organismo, población o comunidad, determinando su estructura y desarrollo.
Check list	Formatos generados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de un listado de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de manera sistemática.
Efecto ambiental	Cambio en algún elemento ambiental producido por el proyecto.
EIA	Documento técnico en el que se identifican y valoran los impactos de las diferentes alternativas de un determinado proyecto, determinando las medidas necesarias para minimizarlos y los mecanismos de control.
Impacto ambiental	Es un efecto ambiental notable o significativo. Se suele considerar un efecto ambiental que produce un cambio en la calidad del ambiente.
PGA	Es el instrumento de planeación ambiental de largo plazo

RESUMEN

El siguiente diseño de investigación fue realizado en el segundo y tercer trimestre del año 2021 en los cursos de seminario I y II de la carrera para optar al título de Maestro en Artes en Gestión Industrial en la modalidad Pregrado Postgrado, el cual se desarrolla en la línea de investigación de Gestión ambiental en donde se enfoca en el diseño de una propuesta de un plan de gestión ambiental para las operaciones de un laboratorio clínico ubicado en la ciudad de Guatemala, mediante el apoyo de las normas ISO 14001:2015 como herramienta de gestión.

El desarrollo del diseño de investigación muestra las necesidades del laboratorio clínico de implementar este instrumento ambiental como herramienta de mejora, no solo medioambiental sino también como la productividad y eficiencia de sus operaciones y seguridad de sus colaboradores. El principal problema del laboratorio es no tener identificado los posibles impactos que generan sus operaciones. La investigación muestra una correcta metodología para poder identificarlos y valorarlos.

El diseño de investigación nos da las pautas para poder desarrollar el plan de gestión ambiental donde se incluirán el primer diagnóstico ambiental mediante la herramienta de *check list* de la norma ISO 14001:2015, la identificación y valorización de los impactos ambientales, las medidas de mitigación, corrección y prevención adecuadas para los impactos, así como planes de contingencia y monitoreo, al final cuantificar las mejoras con la herramienta de diagnóstico ambiental de la norma.

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo general del presente informe es la documentación del proceso de investigación y diseño que se lleva a cabo para realizar la sistematización de un plan de gestión ambiental (PGA) para un laboratorio clínico ubicado en la ciudad de Guatemala, el cual su principal función es el análisis microbiológico de muestras humanas, el análisis de diseño del PGA fue realizado en todas las áreas del laboratorio como en sus operaciones de acuerdo con las normas internacionales ISO 14001:2015.

El laboratorio clínico en funciones no contaba con un plan estratégico y sistemático que ayudase a la correcta identificación de los impactos ambientales generados por sus operaciones por consiguiente no podía establecer planes de mitigación o corrección para los mismos de una manera eficiente. El problema se veía incrementado debido a que el laboratorio en funciones no contaba con un área de gestión ambiental que evalúe los impactos generados por el funcionamiento del laboratorio.

La importancia de la investigación es diseñar un plan de gestión ambiental eficiente que se adecue a las necesidades del laboratorio en base normativas internacionales de estandarización ISO 14001:2015 para la correcta identificación de procesos del laboratorio, normativa legal nacional que rijan a los laboratorios clínicos, evaluación correcta de impactos ambientales, como planes correctivos, medidas de mitigación o planes de compensación. Como fin el diseño correcto del PGA toma relevancia no solo para el correcto funcionamiento del laboratorio si no para que el impacto al ambiente por las operaciones del laboratorio se observe una disminución notoria.

Los resultados obtenidos del diseño del PGA para el laboratorio clínico fue la identificación de la situación presente del laboratorio clínico, identificando todas las áreas de operación, correcto organigrama de la institución, objetivos ambientales que se quieren lograr alcanzar como los responsables, utilizando el principio PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) lo cual estipula la norma ISO 14001.

Seguidamente fueron identificados todos los aspectos generales ambientales, los cuales fueron fundamentales para la correcta identificación y evaluación de los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio por medio del método CONESA, el cual clasifica los impactos en bajos, moderados, severos, y críticos. Con la apropiada evaluación de los impactos ambientales fue realizada las correctas medidas de mitigación y corrección que los impactos generaban.

El diseño del PGA busca obtener los siguientes beneficios como lo son, el cumplir con los requerimientos legales nacionales en el ámbito ambiental, mejorar imagen y credibilidad, mejorar el control de costes del funcionamiento del laboratorio, menor impacto ambiental, reducción de accidentes ambientales, mejora de los procesos en el funcionamiento de todas las áreas del laboratorio clínico y tener una ventaja competitiva.

En cuanto a la factibilidad de la investigación se obtuvo la autorización del laboratorio clínico interesado en el diseño del plan de gestión ambiental para acceder y tomar los datos necesarios, como visitas para efectuar el estudio, el laboratorio se encuentra en total disponibilidad de considerar las recomendaciones que surjan como resultado de la elaboración del diseño del PGA.

El informe final de investigación estará comprendido por cuatro capítulos, el primero es el marco teórico, en él se detallan todos los conceptos básicos para comprender el funcionamiento, procesos y tipos de laboratorios clínicos, conceptos esenciales de ambiente, impacto ambiental, indicadores ambientales, planes de gestión ambiental, maneras de evaluación de impactos ambientales, como todo lo relacionado con la aplicación de normas ISO 14001.

El capítulo dos se documenta el desarrollo de la investigación, partiendo del diagnóstico de las actividades de operación del laboratorio clínico, descripción de funciones del laboratorio, medidas ambientales que ejecuta el laboratorio en funcionamiento, recopilación de información crucial para el diagnóstico del laboratorio, factores ambientales a los cuales pueden afectar, legislación ambiental guatemalteca que influye en las operaciones del laboratorio clínico, así como el planteamiento de objetivos ambientales a alcanzar. Se evaluarán todos los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio para generar propuestas viables de mitigación, corrección o compensación de los impactos y así generar un plan de gestión ambiental aplicable para la reducción de impactos.

El capítulo tres se presentan los resultados con la propuesta de diseño de un plan de gestión ambiental ajustado a los requerimientos del funcionamiento del laboratorio clínico para la reducción significativa del impacto ambiental.

En el capítulo cuatro se plantea y se desarrolla la discusión de resultados a los que se ha llegado al concluir la investigación.

2. ANTECEDENTES

Según Godoy (2007) “Las normas de la serie ISO 14000 nacieron con el propósito de proporcionar y guiar la gestión medio ambiental de manera común a nivel internacional aplicable y accesible a cualquier industria” (p.4).

En su estudio de maestría el autor proporciona una guía básica intuitiva para el uso correcto de la norma ISO14001 para las pequeñas y medianas industrias e indica la ISO como un instrumento para desarrollo para mejorar el desempeño ambiental, satisfacer la exigencias de todas las partes que tienen un común interés y recoger los beneficios de una efectiva gestión ambiental, el estudio aporta a la investigación una guía clara e intuitiva para la aplicación de la norma ISO 14000 a todo tipo de industria o actividad enfocándose en los cuatro ejes de la norma planificar, hacer, verificar, y actuar.

El objetivo fundamental de la gestión ambiental es identificar, controlar y prevenir los efectos dañinos ambientales que la actividad de una organización o empresa pueden causar a su medio. Navas (2011), en su investigación implementó un sistema basado en la norma ISO 14001 a una empresa del sector alimenticio en el cual no solo busca la controlar y prevenir los impactos ambientales si no un beneficio económico para la organización que implementa un sistema de gestión ambiental, el proyecto que desarrolló tuvo una mejora cuantitativa de mejora desde el inicio de funcionamiento del sistema.

La investigación muestra que no importando el tamaño o la complejidad de la empresa tiene que ser responsable y consciente, toda actividad genera un deterioro al ambiente y las medidas que se debe establecer para controlar y

mitigar los impactos ambientales tiene que ser acciones sostenibles en el tiempo; la investigación muestra los aspectos ambientales importantes para la correcta identificación evaluación utilizando métodos cuantitativos que le dan un valor numérico al impacto, siendo impactos irrelevantes, leves, moderados, severos y críticos, los cuales son de características relevantes para la identificación de impactos de la operación del laboratorio clínico (Navas, 2011).

Para el diseño de cualquier Plan de Gestión Ambiental (PGA) es apropiado entender todo el entorno en donde se está trazando, las actividades, su equipo, normas internacionales, normas nacionales, el estudio de Aguilar (2019) da a conocer un manual de calidad basado en normas internacionales para los laboratorios clínicos, como lo es la calidad y la competencia basado en las normas nacionales COGUANOR y normas de certificación internacional ISO, las cuales revisa los requisitos de gestión, procedimientos, registro, instructivos, manuales, donde se detalla el correcto funcionamiento de un laboratorio clínico, la finalidad del estudio fue mejorar la calidad y competencia de un laboratorio clínico.

En la investigación de la tesis del maestro Cabrera (2016) fue importante el desarrollo de esta investigación debido a que presenta en su estudio reglas para preparar y mantener informado a los colaboradores de laboratorios clínicos que están en funcionamiento en el territorio nacional acerca de la gestión óptima de los desechos de origen hospitalario según normativos nacionales y sus regulaciones, aportando las pautas de valoración, alcance, monitorio ambiental y sanitario a todos los impactos que pueden provocar el manejo ineficiente de los desechos sólidos en empresas relacionadas a los laboratorios clínicos.

Para el diseño de un plan de gestión ambiental del laboratorio clínico fue de vital importancia la aportación de Aguilar debido a que recalca las operaciones

fundamentales de un laboratorio, los tipos de laboratorio, la clasificación, legislación guatemalteca para la regulación de los laboratorios, normas de calidad, beneficios de un sistema de calidad, aplicación de normas ISO 15189 la cual contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, toda la información citada es importante debido a que complementa al mejoramientos de acciones que dañan al medio ambiente y a la optimización de procesos.

Según Bayona (2018) el sistema de gestión ambiental busca prevenir, mitigar y controlar los impactos en el ambiente, la comunidad, funcionarios y usuarios; de las causas y efectos que sean generados por la acción hospitalaria del día a día en la entidad de salud y determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente.

En su artículo el autor hace de vital interés que se tiene que fortalecer las dinámicas de los indicadores para permitir las mejoras de la organización, revisar las políticas de salud y ambientales, centradas a la asistencia sanitaria y así poder replantear el modelo de las ISO 14001.

Es importante citar el artículo 97 de la Constitución de la República la cual le da vida a todas normas y reglamentos ambientales que toda actividad se tiene que regir por el Estado; las municipalidades y los habitantes del territorio nacional están obligados a propiciar el desarrollo social, económico y tecnológico que prevenga la contaminación del ambiente y mantenga el equilibrio ecológico (Asamblea Nacional Constituyente, 1985).

Según Mazariegos (2015) en su tesis de derecho ambiental recalca puntos importantes sobre los principios del derecho ambiental en su capítulo II, todas las leyes ambientales tienen que contener estos principios, estos también son

aplicados en los planes que siguen estos lineamientos, como lo son las sostenibilidad, prevención, precautorio, responsabilidad ambiental, sistematicidad, interdisciplinario, solidario y progresividad.

Los principios de derecho mencionados serán aplicados en el diseño del plan de gestión ambiental del laboratorio clínico. Por último, el conocimiento de todas las leyes ambientales guatemaltecas es importante para la investigación debido a que las operaciones del laboratorio clínico tienen que cumplir con todas las disposiciones de reglamentos y leyes vigentes del país para el diseño óptimo del plan de gestión ambiental.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Falta de un plan estratégico y sistemático que facilite la correcta identificación de todos los impactos ambientales generados y permita controlar cómo mitigar los impactos ambientales significativos producto de las actividades dentro de las operaciones de un laboratorio clínico, para mantener un mejoramiento ambiental continuo y cumplimiento de todos los requisitos ambientales de la legislación guatemalteca.

3.1. Descripción del problema

Actualmente el concepto sobre cuidado de medio ambiente no es indiferente en la industria en general, industria médica y laboratorios, debido a que todas ellas tienen que cumplir requisitos legales ambientales para su funcionamiento, La legislación nacional en materia ambiental contempla reglamentos e instrumentos para la correcta operación de evaluaciones ambientales, como lo establece el Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental vigente (RECSA).

El cumplimiento del artículo 5 del reglamento anteriormente mencionado, del MARN (2016) en donde señala que todo proyecto, obra, o actividad pueden producir deterioro a los recursos naturales, renovables o no, al ambiente, o introducir modificaciones nocivas o notorias al paisaje y a los recursos culturales del patrimonio nacional. Estos impactos pueden ser de registro, bajo, de bajo a medio, medio y alto impacto.

Los laboratorios de salud se definen como una actividad de entes públicos y privados en los cuales se practican y analizan especímenes humanos o animales, para el diagnóstico, seguimiento, tratamiento y prevención de las enfermedades con fines de investigación médica y de salud pública, y se clasifican de la siguiente manera, laboratorios de anatomía patológica, laboratorios clínicos y laboratorios forenses.

Los laboratorios clínicos, se especifican en actividades como la realización de exámenes dirigidos al diagnóstico o la investigación en los campos de la bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, parasitología, virología, bacteriología, micología, coprología, urología, citología, radioisótopos y otras muestras de procedencia humana.

El laboratorio clínico de estudio está ubicado en la ciudad de Guatemala pertenece a un nivel IV, el cual cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico, utiliza equipo automatizado y equipo para pruebas especiales, cuenta con equipo personal profesional, personal técnico y el cual puede realizar el 90% de las pruebas que ofrece al paciente, cuenta con diferentes áreas de análisis, áreas de manejo de desechos infectocontagiosos, área de lavado, área administrativa, área de sanitarios y área para usos de los pacientes.

El laboratorio clínico, cubre con disposiciones ambientales básicas intuitivas en algunas áreas para el desarrollo de sus actividades, no cuenta con un estudio de impacto ambiental vigente las cuales puedan identificar todos los impactos generados y que grado tengan de efecto en el ambiente laboral y en el entorno.

Al no tener identificados los impactos ambientales y clasificados por grado de impacto; también carece de un plan de gestión ambiental, el cual da

conciencia de los impactos ambientales generados, informa a los asociados sobre las acciones medioambientales que se esperan lograr, así como los planes y recursos necesarios para alcanzarlos, poder corregir y mitigar de manera estructurada los impactos ambientales.

3.2. Formulación del problema

A continuación, se formularán las preguntas esenciales para el entendimiento del problema.

3.2.1. Pregunta central

¿Cuál es el mejor diseño de plan que pueda identificar, mitigar y corregir los impactos ambientales en la operación del laboratorio clínico?

3.2.2. Preguntas de investigación

- ¿Cuáles son las medidas ya adoptadas por el laboratorio clínico para la mitigación de los impactos ambientales detectados y como afectan a su entorno en sus actividades?
- ¿Cuáles son las actividades de mayor impacto ambiental y las de menor impacto ambiental en el funcionamiento del laboratorio clínico?
- ¿Cómo se puede minimizar los impactos ambientales y que estos no vuelvan a incurrir en las actividades del laboratorio clínico?

3.3. Delimitación del estudio

Los límites que se utilizarán en el estudio serán, límite temporal, geográfico y espacial.

3.3.1. Límite temporal

El estudio se desarrollará durante los meses comprendidos entre los cursos de Seminario I y Seminario II de junio 2021 a noviembre de 2022.

3.3.2. Límite geográfico

El estudio se desarrollará en la ciudad de Guatemala.

3.3.3. Límite espacial

La investigación se llevará a cabo en un laboratorio clínico, se evaluarán todas las áreas de operación del laboratorio, y efectos de impactos ambientales a áreas colindantes al laboratorio clínico.

3.4. Viabilidad de la investigación

Identificando el problema principal del laboratorio clínico se propone un esquema de solución diseñando un plan de gestión ambiental basado en normas internacionales que facilite la identificación de impactos ambientales y la correcta mitigación, corrección y prevención de estos se identifican los recursos necesarios para llevar a cabo la investigación.

- Datos históricos de manejo de desechos, consumos de agua, consumos de energía eléctrica, datos de funcionamiento de operaciones del laboratorio clínico, organigrama vigente del laboratorio clínico, datos vigentes de importancia de impactos ambientales a factores ambientales en el funcionamiento del laboratorio clínico.
- Recursos monetarios y de tiempo.

3.5. Consecuencias de realizar la investigación

En la búsqueda de la solución al problema planteado de esta investigación se identifican ventajas y desventajas de realizar o no el estudio.

3.5.1. De realizarse

Se espera significativamente la reducción de impacto ambiental por las operaciones del laboratorio clínico, mejor manejo de residuos sólidos, mejor aprovechamiento de recursos, incentivar la separación de residuos y fomentar el reciclaje de materiales, mejorar la imagen del laboratorio y ayudar al cumplimiento de compromisos ambientales.

3.5.2. De no realizarse

Continuar generando impacto ambiental sin control en las operaciones del laboratorio clínico.

4. JUSTIFICACIÓN

El estudio se sitúa dentro de la línea de investigación de Gestión Ambiental en el área de Sistemas Integrados de Gestión de la Maestría en Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala, el estudio enfoca en diseñar una propuesta de un plan de gestión ambiental de las operaciones de un laboratorio clínico, mediante el uso de las norma ISO 14001:2015.

La necesidad de efectuar esta investigación es mejorar el compromiso ambiental del laboratorio clínico diseñando un plan de gestión adecuado que permita identificar los impactos ambientales generados los cuales puede afectar gravemente al entorno y colaboradores, así como la optimización de recursos en todas las actividades de operación que realiza el laboratorio.

Su importancia radica en una planificación, gestión y control del proceso de urbanización y de ordenamiento territorial, tomará en cuenta la preservación del ambiente, el plan ampliará y generará nuevos conocimientos sobre las condiciones del medio intervenidos, el diagnóstico a realizar aportará información para proponer planes de racionalización de los recursos necesarios, se minimizaran los daños ecológicos, y se dará a conocer posibles riesgos ambientales a la zona que no se hayan considerados con anterioridad, cumpliendo con los requisitos establecidos por la norma ISO 14001 se puede definir una estructura que simplifique la evaluación e integración de los intereses económicos y ambientales.

La motivación de esta investigación es elaborar el plan de gestión ambiental basado en las normas ISO 14001 para que el funcionamiento de las

operaciones diarias del laboratorio clínico ocasione el menor impacto al medio ambiente, reduzca significativamente la generación de desechos y el aprovechamiento de los residuos.

Dentro de los beneficios del diseño de un plan de gestión ambiental no solamente ayudan al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, si no suponen una mejora en el ámbito productivo, económico, de mercado, de imagen institucional. De esta manera para obtener estos beneficios es indispensable que el plan sea empleado correctamente cuando este sea implementado desde el inicio.

Los beneficiarios de esta investigación serán todos los asociados de todas las áreas del laboratorio clínico, reducirá los riesgos de accidentes dentro de las instalaciones, debido a que tendrán identificadas todas las acciones pertinentes para cualquier accidente laboral.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Diseñar un plan de gestión ambiental apropiado de acuerdo con normas ISO 14001:2015 para el funcionamiento del laboratorio clínico.

5.2. Específicos

- Elaborar un diagnóstico ambiental que detecte los impactos ambientales generados de acuerdo con las actividades que desarrolla el laboratorio clínico.
- Identificar todos los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio clínico y evaluar el impacto ambiental al entorno.
- Establecer un programa de seguimiento y monitoreo de las medidas de mitigación para el correcto funcionamiento del laboratorio clínico.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La principal necesidad para cubrir, con el diseño del plan de gestión ambiental en el laboratorio clínico, es suplir la falta de un plan estratégico y sistemático que facilite la correcta identificación de todos los impactos ambientales generados y permita controlar cómo mitigar los impactos ambientales significativos producto de las actividades dentro de las operaciones de un laboratorio clínico, para mantener un mejoramiento ambiental continuo y en el futuro el cumplimiento de todos los requisitos ambientales de la legislación Guatemalteca.

El esquema de solución comprende la elaboración de un plan de gestión ambiental con base a las normas internacionales ISO 14001:2015, los cuales ayudarán a identificar los objetivos ambientales a cumplir, bajo el esquema de la norma ISO se elaborará un diagnóstico del laboratorio la cual dará el contexto fundamental de la organización, en todo el diseño del plan se utilizará la metodología PHVA, junto al contexto de la empresa se buscará líderes encargados de asumir la responsabilidad ambiental de la empresa, se tomarán en cuenta las leyes ambientales vigentes, se evaluarán los impactos ambientales generados por las operaciones y se tomarán medidas de mitigación, corrección y prevención para la elaboración del plan el cual se quedará a disposición del laboratorio para proseguir con la mejora continua.

6.1. Etapas de la investigación

La investigación se desarrollará en 4 fases:

6.1.1. Fase 1: revisión documental

Durante las primeras tres semanas se realizarán visitas y entrevistas de reconocimiento en las instalaciones del laboratorio clínico, luego las dos semanas siguientes se tendrá el contexto de la empresa, haciendo énfasis en la legislación ambiental guatemalteca, así poder comprender las necesidades y expectativas internas de la institución. Durante las siguientes dos semanas se tabulará la información obtenida.

6.1.2. Fase 2: diagnóstico

Se llevará a cabo en ocho semanas la observación de todas las operaciones del laboratorio clínico, identificando los factores ambientales en los cuales se está generando un impacto ambiental, se evaluarán los impactos cualitativa y cuantitativamente para asignar la importancia del impacto que tiene al medio ambiente, cumpliendo con normativos y leyes ambientales.

6.1.3. Fase 3: definición del diseño del plan

Se tendrán ocho semanas para realizar el análisis de los datos recopilados de la evaluación de los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio, se diseñará la propuesta para el plan de gestión ambiental incluyendo medidas de mitigación corrección y prevención para la disminución de la importancia del impacto.

6.1.4. Fase 4: definición de evaluación del plan

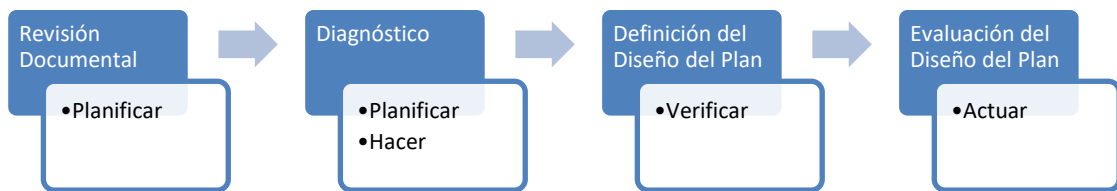
La validación del plan propuesto se efectuará durante seis semanas siguientes a la definición, planteados indicadores de gestión los cuales se

mantendrán midiendo la disminución de impactos ambientales para la evaluación continua del plan.

6.2. Esquema de solución

A continuación, se muestra el esquema de las 4 fases de la investigación.

Figura 1. Fases de la investigación



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

7.1. Capítulo 1: laboratorios de salud

Según el decreto 90-97 el Código de Salud (1996) en su artículo 196 los considera como:

Laboratorios de salud públicos y privados son los que practican y analizan especímenes humanos o animales, para el diagnóstico, seguimiento, tratamiento y prevención de la enfermedad con fines de investigación médica y de salud pública, certificación de los estados de salud de las personas y diligencias judiciales. (p. 33)

7.1.1. Laboratorio clínico

La CAYCEQ que por sus siglas se entiende por la Comisión de Asesoría y control de establecimientos Químicos-Biológicos de Guatemala nos ofrece una definición de los laboratorios clínicos en funcionamiento del territorio nacional, los describe como los lugares especializados donde un profesional químico-biólogo tiene a cargo la supervisión de análisis químicos y biológicos de toda índole en cualquier muestra humana (CAYCEQ, 2004).

7.1.2. Objetivo del laboratorio clínico

Como objetivo primordial que tiene un laboratorio clínico es la identificación y diagnóstico de enfermedades, la valoración cuantitativa de la

salud humana, identificación de enfermedades genéticas o fisiológicas, para sustentar la investigación y aprendizaje (CAYCEQ, 2018).

7.1.3. Tipos de laboratorios clínicos

A continuación, se presenta la clasificación de los laboratorios, de acuerdo con lo que plantea Murray (2017):

7.1.3.1. Laboratorios de referencia

Son laboratorios con altos niveles de estudio científico los cuales facilitan el diagnóstico de enfermedades, no solamente a muestras humanas sino también en muestras de animales, tiene la capacidad de detallar y estimar reactivos.

7.1.3.2. Laboratorio dependiente

Son laboratorios que constituyen una unidad integral con la empresa o institución las cuales son afiliadas, y están bajo sus normas institucionales, financieras y técnicas, no tienen un presupuesto propio. Realizan pruebas a muestras humanas dependiendo el requerimiento de la institución.

7.1.3.3. Laboratorio privado

Poseen libertad financiera y patrimonio propio, no se rige bajo ninguna institución, tienen un registro propio en y cuenta con una dirección registrada bajo el nombre de la institución. El laboratorio puede prestar sus servicios a todo público o institución que requiera sus servicios. Las pruebas realizadas dependen de la demanda y complejidad que se requieran.

7.1.3.4. Laboratorio registrado

Son registrados con una dirección en el país donde desenvuelven sus actividades, principalmente de índoles de investigación zoonosanitaria y actividades de diagnóstico veterinario.

7.1.4. Categorías de laboratorios clínicos dado por (MSPAS-Guatemala)

La clasificación regulada en Guatemala tiene cuatro niveles, estos son puestos por el ente rector el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), los cuales dependen de la complejidad y desarrollo de las actividades y servicios a disposición al público en general (CAYCEQ, 2018).

7.1.4.1. Laboratorio clínico nivel I

Son laboratorios con el nivel más fundamental en operaciones, su objetivo principal es el estudio de muestras sencillas biológicas, tales como heces, hematología, orina, grupos sanguíneos, embarazo, glucosa, etc. Del total de muestras este tipo de laboratorios tiene que realizar el 80 % de ellas (CAYCEQ, 2004).

7.1.4.2. Laboratorio clínico nivel II

Los laboratorios de este nivel realizan ensayos o pruebas básicas, no necesitan de mayor dificultad para realizarlas, los laboratorios de este nivel tienen que realizar el 80 % de pruebas del total de muestras recibidas. El número total de pruebas es mayor a los laboratorios nivel I debido, las áreas que manejan este tipo de laboratorios son, hematología, serología, urología, coprología, bioquímica básica, y microbiología (CAYCEQ, 2004).

7.1.4.3. Laboratorio clínico nivel III

Al igual que los niveles anteriores, este tipo de laboratorios tienen que realizar del total de muestras recibidas el 80 %, la distribución de espacios del laboratorio son las mismas que el nivel anterior, pero con más capacidad de análisis, este tipo de laboratorios realiza en mayor cantidad y variedad de análisis de laboratorio, pero todavía no los más complejos, los reactivos utilizados y sus colaboradores pueden realizar la gran mayoría de pruebas ofrecidas al público (CAYCEQ, 2004).

7.1.4.4. Laboratorio clínico nivel IV

Los laboratorios de este nivel cuentan con todas las áreas y secciones requeridas por MSPAS, cuentan con la capacidad de realizar pruebas especiales como el equipo especializado para el análisis. Cuentan con equipo altamente calificado, con personal profesional para aprobación del equipo y aprobación de análisis de muestras, cuenta con personal técnico especializado para realizar las pruebas requeridas, el 90 % del total de pruebas ofrecidas deben ser efectuadas por el laboratorio (CAYCEQ, 2004).

7.1.5. Las operaciones de un laboratorio clínico

Las operaciones de un laboratorio clínico se dividen en 3 fases:

7.1.5.1. Fase preanalítica

Esta fase abarca desde que el cliente solicita la prueba en el laboratorio, cualquiera sea su vía, comprende las fases desde la toma de muestra, su

traslado, procesamiento y llevarla al lugar adecuado para el análisis (González, 2010).

7.1.5.2. Fase analítica

En esta fase las muestras biológicas se procesan, se utilizan todos los insumos que sean necesarios como el equipo especializado para la generación de resultados requeridos por el solicitante lo cual es el producto final del laboratorio clínico (CAYCEQ, 2018).

7.1.5.3. Fase post-analítica

En esta fase se le da al cliente la notificación de sus resultados obtenidos a las pruebas solicitadas, estas deben ser clara y sin ambigüedad, la entrega de resultados puede ser cualquiera acordada por el cliente, de manera física o digital (CAYCEQ, 2018).

7.1.6. Los desechos y residuos hospitalarios

Se generan por las actividades de los laboratorios clínicos o cualquier centro de atención animal o humana y pueden ser perjudiciales al entorno, es vital la adecuada manipulación en todas sus fases desde el almacenamiento hasta su disposición final. Estos desechos son sumamente dañinos para la salud humana, debido a que pueden contener componentes dañinos para la salud humana como materiales radiactivos.

El origen se debe por el funcionamiento de laboratorios clínicos, clínicas médicas, bancos de sangre, centros de salud, hospitales, todos aquellos donde se preste atención a la salud humana o veterinaria. En promedio del total de

desechos hospitalarios un 45 % son dañinos para el humano y ambiente, de este porcentaje un 97 % se consideran bioinfecciosos, todos estos datos son dados por el ministerio de Ambiente y Salud Pública (MSPAS).

7.1.6.1. Desechos no peligrosos

Este tipo de desechos se pueden producir en cualquiera de las áreas del laboratorio, las actividades que generan estos desechos no representan riesgo para la integridad física de los trabajadores o clientes ni al medio ambiente. Estos desechos pueden ser papel, cartón, residuos orgánicos, entre otros. Se dividen en:

7.1.6.1.1. Biodegradables

Este tipo de desecho no peligroso se puede degradar con facilidad en el ambiente, entre ellos podemos encontrar residuos de alimentos, papel, cartón, jabones, madera y otros residuos que puedan degradarse sin dificultad en el ambiente.

7.1.6.1.2. Reciclables

Son residuos que pueden ser transformados fácilmente para utilizarlos nuevamente como materia prima en diferentes procesos, los residuos reciclables principales que se encuentran en funcionamiento de los laboratorios clínicos son, papel, vidrio y plástico.

7.1.6.1.3. Inertes

Son residuos que no tienen ninguna transformación o degradación en el ambiente en el corto plazo, entre ellos se encuentran el poliestireno (duroport), ciertos tipos especiales de papel y pocos tipos de plásticos.

7.1.6.1.4. Comunes u ordinarios

Se producen por el funcionamiento normal de las actividades del laboratorio clínico, son generados en todas las áreas del laboratorio a excepción de las generadoras de residuos peligrosos.

7.1.6.2. Desechos peligrosos

Este tipo de desechos se considera CRETIB las cuales por sus siglas quiere decir, corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables y bioinfecciosos. Los desechos peligrosos pueden causar daños al entorno y a la salud pública, ya sea por el contacto directo o indirecto, los desechos peligrosos se pueden clasificar en:

7.1.6.2.1. Desechos infecciosos o de riesgo biológico

Son residuos con microorganismos dañinos para la salud humana (patógenos) tales como los parásitos, hongos, bacterias y virus, los cuales se pueden encontrar en reactivos, muestras de sangre, muestras de orina, muestras de heces y todo fluido humano o animal.

7.1.6.2.2. Biosanitarios

Son residuos que fueron utilizados en procedimientos donde los materiales tuvieron contacto con fluidos de personas u otros seres vivos, como por ejemplo guantes de látex, algodón, gasas, materiales de laboratorios y ropa desechable.

7.1.6.2.3. Anatomopatológicos

Son residuos que provienen de restos humanos, residuos de muestras, tejidos humanos, amputaciones y todos los fluidos humanos.

7.1.6.2.4. Corto punzantes

Son el tipo de residuos que pueden generar una herida punzocortante y desatar una infección, entre los residuos punzo cortantes se encuentran todo residuo de vidrio, agujas, cuchillas o bisturís y cualquier otro elemento que pueda generar una lesión o riesgo infeccioso.

7.1.6.2.5. De animales

Son residuos provenientes de análisis de muestras de animales, restos de animales de experimentación, fluidos de cualquier tipo de muestra animal que pueda tener alguna enfermedad infectocontagiosa.

7.1.6.2.6. Hospitalario especial

Son residuos de sustancias que no han tenido contacto con muestras humanas, este tipo de residuos tiene una alta agresividad a la salud humana,

entre ellos pueden estar sustancias tóxicas, químicos, reactivos y medicamentos vencidos que no fueron utilizados.

7.1.6.2.7. Desechos químicos

Son los restos o desechos de químicos como lo son los sobrantes o empaques de reactivos para la evaluación de muestras, la concentración de los químicos o la exposición al entorno u otros reactivos pueden generar daños a la salud de las personas.

7.1.6.2.8. Fármacos caducados

Son desechos de sobrantes de fármacos que no fueron utilizados en su totalidad o su fecha de caducidad es sobrepasada.

7.1.6.2.9. Reactivos

Son los desechos que, al entrar en contacto al ambiente u otros tipos de elementos, generan reacciones que pueden ser perjudiciales para la salud de las personas y el ambiente, tales como vapores tóxicos.

7.1.6.2.10. Residuos citotóxicos

Son residuos originados de tratamientos contra el cáncer, los residuos pueden ser desde equipo de protección hasta utensilios usados en los procedimientos oncológicos.

7.1.6.2.11. Metales pesados

Son residuos que pueden contener metales pesados, como el mercurio de un termómetro, o reactivos a base de metales pesados (bario, plomo, estaño, cromo).

7.1.6.2.12. Otros desechos

Son residuos generalmente de equipo de laboratorio o médicos que no se tuvo uso o con desperfectos de fábrica.

7.2. Capítulo 2: ISO 14000 un sistema de administración ambiental

Las normas ISO 14001 son las reguladoras de todo lo que refiere a los sistemas de gestión ambiental. La norma más utilizada por las empresas es la norma ISO 14001, que da detalles de los requisitos para certificar la norma.

La misión fundamental de la aplicación de la familia de la normas ISO 14000 es la reducción del impacto ambiental mediante medidas propuestas adecuadas legalmente. Al igual que las demás normas ISO la certificación de la ISO 14000 constituye un sistema de calidad en la empresa donde se aplica (Krajewski *et al.*, 2008).

7.2.1. Normas ISO 14001

La Organización Internacional de Normalización define a la norma ISO 14001 como el estándar internacional que rige el correcto funcionamiento de un sistema de gestión ambiental. Las normas al aplicarlas mejoran el actuar ambiental mediante el uso correcto de los recursos, los residuos se reducen para

que la organización que lo emplee tenga una ventaja y generar confianza en sus colaboradores (ISO, 2015).

Como referente la primera norma fue desarrollada en Gran Bretaña en el año de 1992 y tenía como nombre de “Especificaciones para el manejo ambiental” la cual evolucionó hasta nuestros días siendo la Norma Internacional ISO 14001:2015 (Araque *et al.*, 2018).

7.2.2. Norma ISO 14001:2015

La norma da los criterios para la operatividad adecuado de un sistema de gestión ambiental (SGM) el cual, si se aplica y perdura en la organización de manera positiva, da la certeza de que el impacto ambiental que genera la institución es manejado adecuadamente y la organización que lo emplea entra en una mejora continua (Assurance National Quality, 2015).

7.2.3. Principales objetivos de la Norma ISO 14001

Según Araque *et al.*, (2018) los objetivos primordiales de la norma internacional ISO14001:2015 son:

- Implementar adecuadamente bajo las directrices de la norma un procedimiento de gestión ambiental en las compañías que lo deseen aplicar.
- Que las políticas medioambientales de la compañía se acomoden a un sistema de gestión ambiental.
- Que la organización al utilizar un sistema de gestión ambiental bajo el uso de las normas ISO 14001 den confiabilidad y resultados.

- Que la organización confirme que la norma nace como una demanda de mercado y de ahí su excelente acogida a nivel empresarial.

7.2.4. Campo de utilización de la norma ISO 14001

Las normas se pueden desarrollar en los campos siguientes:

- Puede aplicarse en cualquier organización o industria que lo desee.
- Puede aplicarse como una autoevaluación de la empresa para medir su nivel de gestión medioambiental.
- Como declaración propia que existe un sistema adecuado en la compañía.
- Para poder adquirir la acreditación como recompensa del mejoramiento continuo de la empresa (Araque *et al.*, 2018).

7.2.5. Ciclo PHVA

El ciclo PHVA quiere decir planificar, hacer, verificar y actuar, este tiene un enfoque de retroalimentación de cuatro etapas para poder alcanzar la mejora continua. De manera sistemática prueba todas las soluciones posibles y evalúa los posibles resultados para poder dar soluciones correctas que se necesitan aplicar en la organización

El ciclo da la importancia a todas las partes enfocándose en el liderazgo, pero como punto primordial se tiene en cuenta la gerencia de la organización. Los niveles óptimos requeridos por la organización se alcanzan mediante un sistema de gestión ambiental que se enfoque en la mejora continua (Assurance National Quality, 2015).

7.2.6. Conceptos PHVA

Es el enfoque de gestión simple e iterativa para probar cambios en procesos o soluciones a problemas, e impulsar su optimización continua a través del tiempo.

7.2.6.1. Planificar

El concepto de planificar contempla el entender el contexto de la empresa, crear objetivos especiales que se enfoquen en el mejoramiento de la empresa con el medio ambiente, ayuda a comprender las oportunidades y riesgos los cuales ayudan a lograr conseguir los objetivos (Assurance National Quality, 2015).

7.2.6.2. Hacer

En esta parte del ciclo se realiza la implementación de los procesos los cuales se realizaron con la planificación de la empresa, la operación, la preparación y la respuesta que tiene la organización ante las emergencias.

7.2.6.3. Verificar

En la parte del ciclo de verificar ayuda a los datos incluidos en la auditoría interna de la organización con información mediante el control, medición y evaluación del desempeño ambiental.

7.2.6.4. Actuar

En la última parte del ciclo es la encargada de realizar y ejecutar medidas para el mejoramiento continuo de la organización, se toman decisiones pertinentes a los resultados obtenidos, lo cuales, si no son satisfactorios, se realizan medidas correctivas.

7.2.7. Secciones Norma ISO 14001:2015

La norma contiene todos los requisitos necesarios para realizar una evaluación de conformidad que está dividida en las siguientes secciones.

7.2.7.1. Alcance

En la sección de alcance da a conocer que la norma ISO 14001 se puede ejecutar en cualquier tipo de empresa no importando sus dimensiones o la naturaleza de la empresa (Assurance National Quality, 2015).

7.2.7.2. Referencias normativas

Las referencias a las normativas condicionan a la norma, da una lista de documentos específicos de referencia los cuales son de ayuda esencial para la ejecución de la norma, esto quiere decir que cita como referencia es vital para la aplicación de la norma, pero en la norma ISO 14001 no hay una referencia normativa específica (Assurance National Quality, 2015).

7.2.7.3. Términos y definiciones

En esta sección da a conocer las definiciones específicas de la norma para que estas pueden ser de mayor comprensión y detalle para poder aplicar a la organización de una manera adecuada.

7.2.7.4. Contexto de la organización

La norma ISO 14001:2015 adapta este nuevo concepto, con anterioridad se hablaba de revisiones de referencia, la cual daba información de la organización antes de empezar con la gestión ambiental. En la última versión de la norma remarca que es necesario el comprender la organización y el contexto, esto es primordial antes de ver qué resultados o expectativas se tienen con la gestión ambiental, esto permite que se logre la determinación del alcance y formar un sistema de gestión ambiental (Assurance National Quality, 2015).

7.2.7.5. Liderazgo

El liderazgo es esencial en la gerencia de la empresa, asumir las responsabilidades pertinentes y los compromisos para que el sistema sea efectivo, en base a esto se refiere esta sección de la norma y para la correcta operación del sistema. El grado de compromiso determinará el éxito a nivel de desempeño ambiental con los demás aspectos (Assurance National Quality, 2015).

7.2.7.6. Planificación

En esta parte de la sección da a conocer referencias de autoanálisis de la organización para conocer importantes parámetros como los son los aspectos,

tipos de impactos, riesgos y las oportunidades que se tienen con el resultado del estudio (Assurance National Quality, 2015).

7.2.7.7. Soporte

El soporte es la parte de la sección donde se centralizan los recursos, comunicaciones y documentación importante del sistema de gestión ambiental. Los requisitos son valiosos debido a que soportan el sistema y refuerzan su funcionalidad.

7.2.7.8. Operación

Esta sección es una base fundamental de la norma para la mitigación, gestión y el correcto control del impacto ambiental de la empresa que está utilizando la norma, la adecuada implementación y el enfoque de la mejora continua de los procesos es de vital importancia para la efectividad del sistema de gestión.

7.2.7.9. Evaluación del desempeño

En esta parte de la sección de la norma muestra la evaluación del rendimiento que va desde la medición y evaluación del sistema de gestión ambiental, la cual busca la efectividad y la mejora continua.

7.2.7.10. Mejora

En esta sección se enfocan en alcanzar la mejora continua, esto quiere decir:

- Resultados y evaluaciones del desempeño ambiental, en conjunto con la evaluaciones de cumplimiento, auditorías y revisiones respectivas por la dirección.
- Acciones correctivas (Assurance National Quality, 2015).

7.3. Capítulo 3: gestión ambiental

Se entiende por gestión ambiental a la resolución de los planteamientos de ejecución, los cuales buscan lograr el desarrollo sostenible, para poder alcanzar el equilibrio óptimo entre el desarrollo económico, crecimiento poblacional, uso óptimo de recursos, protección y conservación del medio ambiente (Egüez, 2018).

7.3.1. Objetivos de la gestión ambiental

- Dar a conocer la responsabilidad ambiental en la organización como una cultura de mejora continua.
Reducir el impacto ambiental de las empresas u organizaciones que utilicen adecuadamente la gestión ambiental (Egüez, 2018).

7.3.2. Los elementos de la gestión ambiental

Hay tres elementos que son importantes a considerar en la gestión ambiental, una política con un marco legal claro, un sistema administrativo y los correctos instrumentos y medios (Egüez, 2018).

7.3.2.1. La política

Son elementos vitales para la correcta implantación de un sistema de sistema de gestión ambiental, junto con compromisos adquiridos para alcanzar el bien común de la comunidad con propio empleo de los recursos ambientales.

7.3.2.2. Las instituciones

Son las encargadas de gobernar el correcto comportamiento de los individuos mediante la creación e implantación de reglas y normas. Las instituciones crean el marco legal para que las políticas puedan ser ejecutadas.

7.3.2.3. Los instrumentos

Son parte fundamental para la aplicación de las políticas y el marco legal. Los instrumentos pueden ser clasificados como preventivos, correctivos, proactivos o de remediación. Los instrumentos se enfocan en el conocimiento de los impactos y su magnitud con ayuda de la educación, ciencia y tecnología (Egüez, 2018).

7.3.3. Principales instrumentos ambientales

Por la naturaleza de la organización o temporalidad de ejecución los instrumentos ambientales en Guatemala se desintegran en dos grandes grupos, los cuales pueden ser complementarios, correctivos y predictivos, y el segundo grupo denominados de control y seguimiento ambiental como lo pueden ser las auditorías (MARN, 2016).

7.3.3.1. Instrumentos ambientales correctivos

Es el tipo de instrumentos que son utilizados cuando el proyecto ya se encuentra funcionando y la generación de impactos dañan su entorno, los instrumentos correctivos más comunes son, el diagnóstico ambiental, y listado de formularios de diferentes actividades correctivas para el proyecto en funcionamiento.

7.3.3.2. Instrumentos complementarios

Son los de tipo que dan el conocimiento complementario del instrumento que fue realizado, son solicitados especialmente por el Ministerio de Ambiente cuando notan la poca especificación en los instrumentos entregados, los instrumentos complementarios pueden ser, evaluación de riesgo, evaluación de impacto social, un plan de gestión ambiental y evaluación de los diferentes efectos acumulativos (MARN, 2016).

7.3.3.2.1. Plan de gestión ambiental

Es el grupo de actividades propuestas que tienen como fin el adecuado funcionamiento de cualquier compañía o empresas dentro del marco legal vigente dentro del territorio nacional para reducir los impactos ambientales negativos y tener una retroalimentación para poder mejorar las medidas de la empresa con el ambiente. Para poder aplicar un plan de gestión ambiental es esencial la categorización de los impactos negativos (Massolo, 2015).

7.3.4. La evaluación de impacto ambiental

La evaluación de impacto ambiental nos ayuda a dar una valoración al impacto generado por las actividades del proyecto al ambiente o ámbito social, se enfoca en todas las fases del proyecto y da una perspectiva ambiental (Garmendia, Salvador, Crespo y Garmendia, 2005).

Cualquier actividad que es generada por el hombre provoca indirectamente o directa impactos al medio. Gran parte de los impactos pueden generar daños al ambiente como a la salud humana. En menor proporción los impactos pueden generar un efecto positivo, esto se ve con mayor frecuencia en el ámbito socio cultural. Es de suma importancia que la evaluación contenga una gestión adecuada, planificación y control de cada proceso.

7.3.5. Concepto de ambiente

En general se puede definir por todo lo que nos rodea, el ambiente envuelve todas las características físicas, económicas y socioculturales que interactúan con nosotros dándonos un sinfín de posibilidades. En las circunstancias físicas podemos encontrar elementos como el terreno, el tipo de clima, la química y la biología, condicionando la manera de actuar en los seres vivos (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.6. Concepto de impacto ambiental

Son los cambios que se tienen en el medio natural por acciones producidas por las actividades humanas o diferentes tipos de fenómenos naturales en un área específica de influencia. Los impactos se pueden clasificar como positivos o negativos. (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.7. Tipos de impacto ambiental

Existen diferentes tipos de impacto ambiental en los cuales se encuentran:

7.3.7.1. Directo e indirecto

Es el tipo de impacto que puede ser negativo o positivo los cuales se pueden identificar de manera inmediata o relativamente poco tiempo, a diferencia del impacto indirecto el cual no se puede apreciar en corto tiempo y las afectaciones al ecosistema se dan de forma colateral.

7.3.7.2. Acumulativo o sinérgicos

Los acumulativos son los tipos de impactos pequeños que se van acumulando con el paso del tiempo en un área específica, los impactos sinérgicos son los que desencadenan un impacto mayor cuando dos o más impactos colaboran entre sí.

7.3.7.3. Actual o potencial

Los impactos de tipo actual son los que suceden en el instante, mientras los de tipo potencial ocurren en el futuro si no se manejan de manera adecuada para poder evitarlos.

7.3.7.4. Temporal o permanente

El tipo de impacto temporal es el que puede desaparecer por sí solo con el paso del tiempo en el ecosistema y recuperar su estado natural, el impacto de

tipo permanente realiza un cambio total en el ecosistema manteniéndose a lo largo del tiempo.

7.3.7.5. Local o diseminado

El tipo de impacto local se definió como el que no se propaga en diferentes áreas a la afectada, sino por el contrario se mantiene concentrado en un solo lugar, el impacto diseminado es el que fácilmente se puede propagar a otras zonas incluso si están alejadas en el área de efecto directo del proyecto (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8. Metodologías de evaluación de impacto ambiental

Pueden ser de diferentes tipos abarcando desde ser muy generales o específicas, normalmente se clasifican según en donde se aplique la evaluación.

7.3.8.1. Métodos para ponderar factores

Este método es crucial primero encontrar los factores ambientales para poder darles un valor, especialmente si la valoración es de forma cuantitativa. La valoración de los factores puede generar complicaciones debido a esto se modificó y se creó el método Delphi (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.2. Método Delphi

Es usualmente usado en diferentes áreas de investigación científica, en la perspectiva ambiental calibra las variables que se definen como indicadores, como lo son la calidad del agua, calidad del aire, se tiene una lista de causantes establecidas para poder evaluarlas. Usando la metodología se logra mayor

ventaja y minimiza los inconvenientes en la valorización de factores (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.3. Métodos para identificar impactos

Este método consta de muchas variables, se ayuda a la identificación de impactos con la utilización de matrices, para los impactos de menor magnitud es recomendable los diagramas de causa efecto, mientras si se conocen los impactos que genera el proyecto es mucho más práctico las lista y cuestionarios ambientales (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.4. Listas de revisión

La metodología de listas de revisión es una de las más simples a utilizar, la cual se basa en listas que contienen las acciones comunes del proyecto, listas de los factores ambientales, listas de impactos y listas de indicadores. Nos ayudan a identificar de primera mano las acciones, factores e impactos más usuales, su desventaja que nos son específicos y puede quedar ambigua la información (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.5. Diagramas de redes y método de Sorensen

Este tipo de metodología se basa en el diagrama de redes que conectan un tipo de acción con un factor ambiental, lo cual facilita de forma visual las conexiones y poder encontrar impactos de menor magnitud. La metodología cuenta con una lista de acciones relacionadas con diagramas de causa y efecto encontrando así el impacto ambiental y poder elegir adecuadamente un mecanismo de control. Generalmente se utiliza este método en efectos indirectos y para la comunicación de la opinión pública (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.6. Matriz de interacción entre factores

Este tipo de metodología utiliza una matriz, que cuenta con filas y columnas, en donde se va ponderando los factores ambientales empezando con 1 si existe alguna interacción. La matriz se multiplica por sí misma para conseguir los impactos de menor magnitud, generalmente se comienza con el empleo de la matriz de Leopold para la identificación de los impactos principales (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.7. Matriz de Leopold

La metodología de matriz de Leopold es una de las más utilizadas en las evaluaciones de impacto ambiental así mismo es el primero en utilizarse, fue en el año de 1971 en Estados Unidos por el Servicio Geológico de Norteamérica donde fue creada. La metodología utiliza columnas donde existen 100 acciones más 88 filas donde se encuentran los factores ambientales. La intersección de estas dos son los posibles impactos por generar. Las intersecciones de los impactos se pueden valorar entre 0 a 10, siendo 0 de menor importancia y 10 de una importancia mayor. Al sumar las filas se obtiene la ponderación del impacto producido en un determinado factor, y en las columnas se obtiene la acción (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.8. Método Battelle-Columbus

La metodología de Battelle-Columbus se desarrolló en los laboratorios de Battelle, da un sistema de evaluación global de un proyecto. Junto con la matriz de Leopold fueron de los pioneros en la evaluación de impacto ambiental, en ella se definen 78 parámetros dentro de 18 componentes, y son divididas en 4 categorías (Garmendia *et al.*, 2005).

7.3.8.9. Método Galletta

La metodología considera 14 factores ambientales los cuales son ponderados de 0 a 100, se generan matrices en las cuales se valora cada una de las cuadrículas con una ponderación de 1 a 5, y así poder generar la calidad del medio, al final los impactos producidos por el proyecto se calculan para obtener la calidad final del proyecto en la cuadrícula, en donde se representa gráficamente, estas gráficas son llamadas mapas ambientales (Garmendia *et al.*, 2005)

7.3.8.10. Metodología Conesa

La metodología fue realizada por Vicente Conesa en el año de 1997, el método se basa en el empleo de matrices de causa y efecto utilizando los métodos de Leopold y Battelle Columbus. Las matrices utilizadas dan valores cuantitativos a los impactos que puede generar el proyecto en estudio ya sea por una acción simple o una actividad productiva sobre un factor ambiental o social que se tenga identificado (Conesa, 2011).

7.3.9. Medidas para minimizar el impacto ambiental

Son medidas esenciales que se utilizan cuando se identifican y cuantifican los impactos negativos de las operaciones de cualquier proyecto adecuadamente, las más comunes son:

7.3.9.1. Medidas de mitigación

Son las medidas tomadas para remediar o reducir el impacto negativo hacia el ambiente que tienen las operaciones de cualquier proyecto.

7.3.9.1.1. Medidas correctoras

Cambian las acciones en las operaciones del proyecto las cuales consiguen suprimir, enmendar o bajar el impacto negativo, ya sea consiguiendo mejoras en el proceso como en el carácter del funcionamiento.

7.3.9.1.2. Medidas preventivas

Previenen la aparición de impactos negativos en la operación del proyecto, ya sea mejorando el diseño de operaciones del proyecto, innovando en la tecnología usada o teniendo una mejor ubicación del proyecto o sus elementos.

7.3.9.1.3. Medidas compensatorias

Son las que no pueden evitar, ni reducir, ni atenuar el impacto negativo de las operaciones del proyecto, pero hacen frente a los daños del factor afectado realizando medidas con efectos positivos.

7.3.9.2. Planes de contingencia

Es el plan el cual se entiende como el desarrollo de estrategias para la toma de decisiones anticipadas en las que determina todos los escenarios posibles para tomar acciones y posibles respuestas en emergencias de desastre natural o antropogénicas (Páez, 2011).

7.3.9.3. Plan de monitoreo

Tiene como fin dar seguimiento a las variables ambientales afectadas y cómo estas evolucionan después de ejecutar la herramienta ambiental. En el plan se contempla los encargados cómo medición como los indicadores de las variables ambientales.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN

2. ANTECEDENTES

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Descripción del problema

3.2. Formulación del problema

3.2.1. Pregunta central

3.2.2. Preguntas de investigación

3.3. Delimitación del estudio

3.3.1. Límite temporal

3.3.2. Límite geográfico

3.3.3. Límite espacial

3.4. Viabilidad de la investigación

3.5. Consecuencias de realizar la investigación

3.5.1. De realizarse

3.5.2. De no realizarse

4. JUSTIFICACIÓN

- 5. OBJETIVOS
 - 5.1. General
 - 5.2. Específicos

- 6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN
 - 6.1. Etapas de la investigación
 - 6.1.1. Fase 1: revisión documental
 - 6.1.2. Fase 2: diagnóstico
 - 6.1.3. Fase 3: definición del diseño del plan
 - 6.1.4. Fase 4: definición de evaluación del plan
 - 6.2. Esquema de solución

- 7. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL
 - 7.1. Capítulo 1: laboratorios de salud
 - 7.1.1. Laboratorio clínico
 - 7.1.2. Objetivo del laboratorio clínico
 - 7.1.3. Tipos de laboratorios clínicos
 - 7.1.3.1. Laboratorios de referencia
 - 7.1.3.2. Laboratorio dependiente
 - 7.1.3.3. Laboratorio privado
 - 7.1.3.4. Laboratorio registrado
 - 7.1.4. Categorías de laboratorios clínicos dado por (MSPAS-Guatemala)
 - 7.1.4.1. Laboratorio clínico nivel I
 - 7.1.4.2. Laboratorio clínico nivel II
 - 7.1.4.3. Laboratorio clínico nivel III
 - 7.1.4.4. Laboratorio clínico nivel IV
 - 7.1.5. Las operaciones de un laboratorio clínico
 - 7.1.5.1. Fase pre-analítica

- 7.1.5.2. Fase analítica
- 7.1.5.3. Fase post-analítica
- 7.1.6. Los desechos y residuos hospitalarios
 - 7.1.6.1. Desechos no peligrosos
 - 7.1.6.1.1. Biodegradables
 - 7.1.6.1.2. Reciclables
 - 7.1.6.1.3. Inertes
 - 7.1.6.1.4. Comunes u ordinarios
 - 7.1.6.2. Desechos peligrosos
 - 7.1.6.2.1. Desechos infecciosos o de riesgo biológico
 - 7.1.6.2.2. Biosanitarios
 - 7.1.6.2.3. Anatomopatológicos
 - 7.1.6.2.4. Corto punzantes
 - 7.1.6.2.5. De animales
 - 7.1.6.2.6. Hospitalario especial
 - 7.1.6.2.7. Desechos químicos
 - 7.1.6.2.8. Fármacos caducados
 - 7.1.6.2.9. Reactivos
 - 7.1.6.2.10. Residuos citotóxicos
 - 7.1.6.2.11. Metales pesados
 - 7.1.6.2.12. Otros desechos
- 7.2. Capítulo 2: ISO 14000 un sistema de administración ambiental
 - 7.2.1. Normas ISO 14001
 - 7.2.2. Norma ISO 14001:2015
 - 7.2.3. Principales objetivos de la norma ISO 14001
 - 7.2.4. Campo de utilización de la norma ISO 14001
 - 7.2.5. Ciclo PHVA

- 7.2.6. Conceptos PHVA
 - 7.2.6.1. Planificar
 - 7.2.6.2. Hacer
 - 7.2.6.3. Verificar
 - 7.2.6.4. Actuar
- 7.2.7. Secciones norma ISO 14001:2015
 - 7.2.7.1. Alcance
 - 7.2.7.2. Referencias normativas
 - 7.2.7.3. Términos y definiciones
 - 7.2.7.4. Contexto de la organización
 - 7.2.7.5. Liderazgo
 - 7.2.7.6. Planificación
 - 7.2.7.7. Soporte
 - 7.2.7.8. Operación
 - 7.2.7.9. Evaluación del desempeño
 - 7.2.7.10. Mejora
- 7.3. Capítulo 3: gestión ambiental
 - 7.3.1. Objetivos de la gestión ambiental
 - 7.3.2. Los elementos de la gestión ambiental
 - 7.3.2.1. La política
 - 7.3.2.2. Las instituciones
 - 7.3.2.3. Los instrumentos
 - 7.3.3. Principales instrumentos ambientales
 - 7.3.3.1. Instrumentos ambientales correctivos
 - 7.3.3.2. Instrumentos complementarios
 - 7.3.3.2.1. Plan de gestión ambiental
 - 7.3.4. La evaluación de impacto ambiental
 - 7.3.5. Concepto de ambiente

- 7.3.6. Concepto de Impacto ambiental
- 7.3.7. Tipos de impacto ambiental
 - 7.3.7.1. Directo e indirecto
 - 7.3.7.2. Acumulativo o sinérgicos
 - 7.3.7.3. Actual o potencial
 - 7.3.7.4. Temporal o permanente
 - 7.3.7.5. Local o diseminado
- 7.3.8. Metodologías de evaluación de impacto ambiental
 - 7.3.8.1. Métodos para ponderar factores
 - 7.3.8.2. Método Delphi
 - 7.3.8.3. Métodos para identificar impactos
 - 7.3.8.4. Listas de revisión
 - 7.3.8.5. Diagramas de redes y método de Sorensen
 - 7.3.8.6. Matriz de interacción entre factores
 - 7.3.8.7. Matriz de Leopold
 - 7.3.8.8. Método Battelle-Columbus
 - 7.3.8.9. Método galletta
 - 7.3.8.10. Metodología Conesa
- 7.3.9. Medidas para minimizar el impacto ambiental
 - 7.3.9.1. Medidas de mitigación
 - 7.3.9.1.1. Medidas correctoras
 - 7.3.9.1.2. Medidas preventivas
 - 7.3.9.1.3. Medidas compensatorias
 - 7.3.9.2. Planes de contingencia
 - 7.3.9.3. Plan de monitoreo

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

9. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

- 9.1. Diseño
- 9.2. Enfoque
- 9.3. Tipo
- 9.4. Alcance
- 9.5. Variables e Indicadores
- 9.6. Operativización de variables
- 9.7. Fases de la investigación
- 9.8. Población y muestra

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

11. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO¹

- 11.1. Recursos
 - 11.1.1. Recursos humanos
 - 11.1.2. Recursos físicos
 - 11.1.3. Recursos financieros

12. CRONOGRAMA

REFERENCIAS

APÉNDICES

9. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación de diseño del plan de gestión ambiental del laboratorio clínico descrita en este documento utiliza un enfoque mixto, tiene un alcance descriptivo y diseño no experimental, con una ocurrencia prospectiva y retrospectiva. La recolección de datos es de tipo longitudinal.

9.1. Diseño

Se ha trabajado un diseño no experimental registrando la ocurrencia de forma prospectiva mientras se desarrolla la investigación del diseño de plan de gestión ambiental y ejecutando análisis retrospectivo de variables ambientales que intervienen en el comportamiento de los factores ambientales afectados por las operaciones del laboratorio clínico.

9.2. Enfoque

El enfoque es mixto, es decir que se compone tanto de análisis cuantitativo como cualitativo, en la parte cuantitativa se analizarán en valor de impacto ambiental mediante el método Conesa, dando una importancia al impacto para que pueda desarrollarse las medidas de mitigación adecuadas, la parte cualitativa se tomarán en cuenta las actividades que desempeña en laboratorio como entrevistas a los colaboradores.

9.3. Tipo

Según el periodo y secuencia de la investigación puede catalogarse de tipo prospectivo, pues los datos serán tomados y evaluados al iniciarse la propuesta del diseño de plan de gestión ambiental del laboratorio clínico, y este pueda utilizarlo en el futuro para una mejora continua.

9.4. Alcance

El alcance de la investigación es descriptivo, debido al interés de detallar y describir los impactos significativos que afectan en el funcionamiento del laboratorio clínico, cuáles son las medidas adecuadas para poder corregirlos y así poder crear un plan de gestión ambiental que se adecue a las necesidades del laboratorio.

9.5. Variables e indicadores

- Diagnóstico ambiental que detecte los impactos ambientales generados de acuerdo con las actividades que desarrolla el laboratorio clínico. Para el Diagnóstico inicial del Sistema de gestión ambiental se aplicará un *check list* que contenga todos los requisitos de la norma ISO 14001:2015.
 - Esta variable es cuantitativa discreta y se define en la fase 1 y 2 del diseño del plan de gestión ambiental de la investigación. Esta es una variable independiente pues su medición no depende de otras variables.
 - Promedio global de del sistema de gestión ambiental
 - ✓ Los factores de medición son:

- ❖ Competencia
- ❖ Liderazgo
- ❖ Planificación
- ❖ Apoyo
- ❖ Evaluación y desempeño
- ❖ Mejora

- Identificación de todos los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio clínico y cuantificar el impacto ambiental al entorno.
 - Esta variable es cuantitativa discreta y se define en la fase 2 y 3 del diseño del plan de gestión ambiental de la investigación. Esta es una variable dependiente pues su medición depende de otras variables de evaluación de impacto ambiental.
 - Importancia del impacto
 - ✓ Metodología de valorización de impactos:

De acuerdo con Conesa (2011), la importancia del impacto se mide en función, tanto del grado de incidencia o intensidad de la alteración producida, como de la caracterización del efecto, que responde a su vez a una serie de atributos de tipo cualitativo tales como:

- ❖ Naturaleza (+/-): este atributo hace alusión al carácter beneficioso o perjudicial de las acciones sobre los factores ambientales/sociales.

- ❖ Intensidad (i): representa la incidencia de la acción causal sobre el factor impactado en el área en la que se produce el efecto.
- ❖ Extensión (EX): es el área de influencia teórica del impacto con relación al entorno del proyecto, es decir, el porcentaje (%) del área respecto al entorno en que se manifiesta el impacto.
- ❖ Momento (MO): es el plazo de la manifestación del impacto en relación con el tiempo que transcurre entre la aparición de la acción y el comienzo del impacto sobre el factor. Cuando el tiempo transcurrido sea nulo, el momento será Inmediato y si es inferior a un año será de corto plazo, si el momento va de 1 a 5 años se considera Medio Plazo, mientras que si se tarda en manifestarse más de cinco años es de largo plazo.
- ❖ Persistencia (PE): se refiere al tiempo que supuestamente permanecería el impacto desde su aparición y a partir del cual el factor afectado retornaría a las condiciones iniciales previas a la acción por medios naturales o mediante la introducción de medidas correctivas.
- ❖ Reversibilidad (RV): la posibilidad de reconstrucción del factor afectado por el proyecto.
- ❖ Recuperabilidad (MC): la posibilidad de reconstrucción parcial o total del factor afectado

como consecuencia del proyecto, es decir a la posibilidad de retornar a las condiciones iniciales previas por medio de acción humana.

- ❖ Sinergia (SI): este atributo contempla el reforzamiento de dos o más impactos simples.
 - ❖ Acumulación (AC): se refiere al incremento progresivo de la manifestación del impacto, cuando la acción que lo genera persiste de forma continua o reiterada.
 - ❖ Efecto (EF): este atributo se refiere a la relación causa-efecto. El efecto puede ser directo o primario, siendo en este caso la repercusión de la acción consecuencia directa de ésta.
 - ❖ Periodicidad (PR): se refiere a la regularidad de manifestación del impacto.
- ✓ El cálculo de la Importancia de un impacto se realiza por medio de la siguiente fórmula:

$$I = \pm (3 + 2EX + MO + PE + RV + MC + SI + AC + EF + PR)$$

Tabla I. **Importancia del impacto ambiental**

Valor de Importancia	Clasificación	Significado
<25	Bajo	La afectación es irrelevante en comparación con los fines y objetivos del Proyecto en cuestión.
25 ≥ <50	Moderado	La afectación no precisa prácticas correctoras o protectoras intensivas.
50 ≥ <75	Severo	La afectación exige la recuperación de las condiciones del medio a través de medidas correctoras o protectoras.
≥ 75	Crítico	La afectación es superior al umbral aceptable. Se produce una pérdida permanente de la calidad en las condiciones ambientales

Fuente: elaboración propia.

- Establecer un programa de seguimiento y monitoreo de las medidas de mitigación para el correcto funcionamiento del laboratorio clínico. Al identificar los impactos críticos se formarán planes de contingencia que disminuyan el impacto negativo, mitigando, corrigiendo y previniendo en las operaciones del laboratorio clínico. Se aplicará nuevamente el diagnóstico ambiental de acuerdo con la norma ISO 14001:2015 para cuantificar el aumento de promedio global del sistema de gestión ambiental con las medidas impuestas.
 - Promedio global del sistema de gestión ambiental final
 - Porcentaje de aumento de promedio de gestión ambiental

9.6. Operativización de variables

A continuación, se enumeran las variables por utilizar para el diseño de investigación.

Tabla II. Operativización de variables

Nombre de la variable	Tipo de Variable	Indicador	Técnica de recolección
1. Diagnóstico ambiental que detecte los impactos ambientales generados de acuerdo a las actividades que desarrolla el laboratorio clínico.	Conceptual operacional de tipo cuantitativo y cualitativo, variable independiente	Promedio global de del sistema de gestión ambiental para diagnóstico del laboratorio $\text{Promedio SGA} = \frac{CO + LI + PL + AP + EV + ME}{6}$	•Entrevistas •Digitación de datos •Check list de norma ISO 14001:2015
2. Identificación de todos los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio clínico y cuantificar el impacto ambiental al entorno.	Conceptual operacional de tipo cuantitativo continuo variable dependiente	Importancia de los impacto ambientales detectados $I = \pm[3i + 2EX + MO + PE + RV + SI + AC + EF + PR + MC]$	•Observación •Evaluación de 11 valores ambientales a factores ambientales
3. Establecer un programa de seguimiento y monitoreo de las medidas de mitigación para el correcto funcionamiento del laboratorio clínico.	Conceptual operacional de tipo cuantitativo y cualitativo, variables dependiente e independiente	Promedio global de del sistema de gestión ambiental al realizar plan de gestión ambiental y Aumento de eficiencia $\text{Promedio SGA} = \frac{CO + LI + PL + AP + EV + ME}{6}$ $\text{Aumento de prom} = \frac{\text{Prom final} - \text{prom inicial}}{\text{promedio inicial}} \times 100$	•Digitación de datos •Check list de norma ISO 14001:2015 al establecer programa de monitoreo

Fuente: elaboración propia.

9.7. Fases de la investigación

La investigación se compone de 4 fases:

- Fase 1: revisión documental
 - Durante las primeras siete semanas se tiene planificado visitar las instalaciones del laboratorio clínico para comprender las operaciones de las diferentes áreas en operación de la empresa, igualmente se visitarán las áreas colindantes para evaluar el entorno y los posibles impactos al exterior que se pueden llevar a cabo por operación del laboratorio. Se realizarán entrevistas a los trabajadores para el reconocimiento de las áreas, se realizará la evaluación de las leyes ambientales nacionales las cuales está regida el funcionamiento del laboratorio, formando el contexto de la empresa integral para conocer las necesidades y expectativas de la institución, se utilizará la metodología PHVA, en esta fase se utilizará la fase de planificar, se utilizará un *check list* que contenga los requisitos de la Norma ISO 14001.
 - Las primeras tres semanas se realizarán visitas y entrevistas de reconocimiento de las instalaciones y colindancias al laboratorio clínico.
 - En las semanas cuatro y cinco se evaluará el laboratorio clínico por medio de *check list* basado en la norma ISO 14001, el cual ayudará a plantear el contexto general de la empresa, en conjunto con la investigación de leyes ambientales nacionales vigentes que rigen en el funcionamiento del laboratorio clínico.

- Las semanas seis y siete se tabulará toda la información recopilada y se revisará toda consulta bibliográfica para sustentar la información, se conocerá la cadena de valor del laboratorio y así poder identificar de una mejor manera los impactos ambientales producidos en cada área del laboratorio.
- Fase 2: diagnóstico
 - Se llevará a cabo en ocho semanas, con la ayuda de la evaluación check list de requisitos de la norma ISO 14001 y la metodología PHVA, se trabajará fases planificar y hacer, se formará un diagnóstico general de todas las operaciones del laboratorio y así poder facilitar la identificación de impactos ambientales en cada área de operaciones del laboratorio, se evaluarán los impactos ambientales mediante la metodología Conesa la cual brindará la importancia del impacto que tiene al medio ambiente y poder formar medidas adecuadas para su mitigación.
 - Las semanas uno y dos se elaborará el diagnóstico del laboratorio clínico con la ayuda del check list de la norma ISO 14001, para proceder a plantear objetivos ambientales facilitando la identificación y evaluación de impactos.
 - Las semanas tres, cuatro y cinco se identificarán los impactos ambientales generados y se evaluarán con la metodología Conesa.
 - Las semanas seis, siete y ocho se tabulará toda la información recopilada de los impactos ambientales detectados y a los factores ambientales que afectan.

- Fase 3: definición del diseño del plan
 - Se tendrán ocho semanas para realizar el análisis de datos recopilados de la evaluación de impacto ambiental y poder categorizar los impactos en alto medio o bajo impacto en las operaciones del laboratorio clínico y empezar a diseñar propuestas del plan de gestión ambiental para incluir medidas de mitigación, corrección o prevención de los impactos generados, se utilizará la metodología PHVA, haciendo énfasis en verificar.
 - En las semanas uno y dos se analizarán los datos obtenidos de la evaluación de impacto ambiental,
 - En la semana tres se categorizarán los impactos ambientales según su importancia de manejo, para su manejo adecuado.
 - En las semanas cuatro, cinco y seis se efectuará el diseño de plan de gestión ambiental para el laboratorio.
 - En las semanas siete y ocho se realizarán medidas de mitigación y planes complementarios.
- Fase 4: definición de evaluación del plan
 - Durante seis semanas se realizará la validación del plan de gestión ambiental propuesto, planteando indicadores de gestión los cuales medirán la disminución de impactos ambientales para la mejora continua del plan, se utilizará la metodología PHVA haciendo énfasis en la acción del plan.
 - Durante las semanas uno dos y tres se validará el plan de gestión ambiental propuesto, verificando su viabilidad

- En las semanas cuatro, cinco y seis se definirán indicadores de mejora para mejora continua para reducción de impactos ambientales.

9.8. Población y muestra

La población total comprende los 15 trabajadores que laboran en todas las áreas de operación del laboratorio clínico. Para el desarrollo de la investigación se ha determinado tomar a todos los colaboradores que participan en la operación del laboratorio clínico pues la diferencia con la muestra calculada técnicamente no es representativa. Aplicando el análisis de muestreo estadístico con un nivel de confianza del 95 % y con un error del 5 % se calcula el tamaño de la muestra:

$$n = \frac{N\sigma^2Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2Z^2}$$

- Donde:
n = tamaño de la muestra
N = tamaño de la población
 σ = desviación estándar de la población (0.5 por convención)
Z = tipificación del nivel de confianza de la distribución normal (1.96)
e = error de la muestra (0.05)

Tabla III. **Cálculo de muestra**

	Variable	Valor
N		15
Z		1.96
σ		0.5
e		0.05
n		5.92
	Cálculo de n	14.47

Fuente: elaboración propia.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

El análisis de la información obtenida se realizará por medio de estadística descriptiva, mediante la recolección de datos, tabulación, ordenamiento, análisis de datos y representación de los grupos de datos para describir sus características específicas.

Se analizarán 6 factores de cumplimiento del laboratorio clínico para mostrar el índice de diagnóstico ambiental inicial de las operaciones del laboratorio, los datos a evaluar son: contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación de desempeño y mejora.

Utilizando la estadística descriptiva se procede a calcular el valor de la media de cada uno de los 6 factores los cuales se dividen en varios subíndices, a cada uno ellos se ponderarán de 1 al 10, se evaluará la media a los sub-índices y será el valor de cada uno de los factores, los factores del *check list* se sumarán y dividirán entre el número total de factores para mostrar el índice del diagnóstico ambiental inicial del laboratorio.

La organización de la información recabada se realizará de forma electrónica por medio del programa Excel para almacenarla, analizarla e interpretarla en conjunto se utilizará el programa Word para describir los hallazgos, sus análisis y conclusiones.

11. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

11.1. Recursos

Para el desarrollo del estudio de investigación se identifican los recursos a utilizar clasificándolos de la siguiente forma.

11.1.1. Recursos humanos

- Personal administrativo del laboratorio clínico
- Profesionales (químicos-biólogos)
- Técnicos de laboratorio
- Estudiante que desarrollará es estudio
- Asesor de la investigación

11.1.2. Recursos físicos

- Hojas de papel bond tamaño carta
- Bolígrafos
- Folders tamaño carta
- Ganchos para folder
- Tinta para impresora
- Laptop
- Teléfono celular
- Línea telefónica
- Servicio de internet

- Vehículo para transporte

-

11.1.3. Recursos financieros

En la siguiente tabla se presentan de forma detallada los recursos financieros.

Tabla IV. **Recursos financieros**

Descripción	Unidades	Costo Unitario	Costo Total
Recursos Humano			
Honorarios asesor (ad honorem)	1	Q -	Q -
Honorarios estimados (aporte del estudiante)	4	Q 1,500.00	Q 6,000.00
Recursos Materiales			
Hojas de papel Bond (resmas)	3	Q 35.00	Q 105.00
Bolígrafos	8	Q 4.00	Q 32.00
Folders	8	Q 2.00	Q 16.00
Ganchos para folders	8	Q 1.00	Q 8.00
Tinta para impresora (botes de tinta)	4	Q 90.00	Q 360.00
Impresiones	300	Q 0.25	Q 75.00
Servicios			
Teléfono celular con línea habilitada	6	Q 125.00	Q 750.00
Servicio de Internet	6	Q 400.00	Q 2,400.00
Transporte	25	Q 50.00	Q 1,250.00
Imprevistos	1	Q 700.00	Q 700.00
Total			Q 11,696.00

Fuente: elaboración propia.

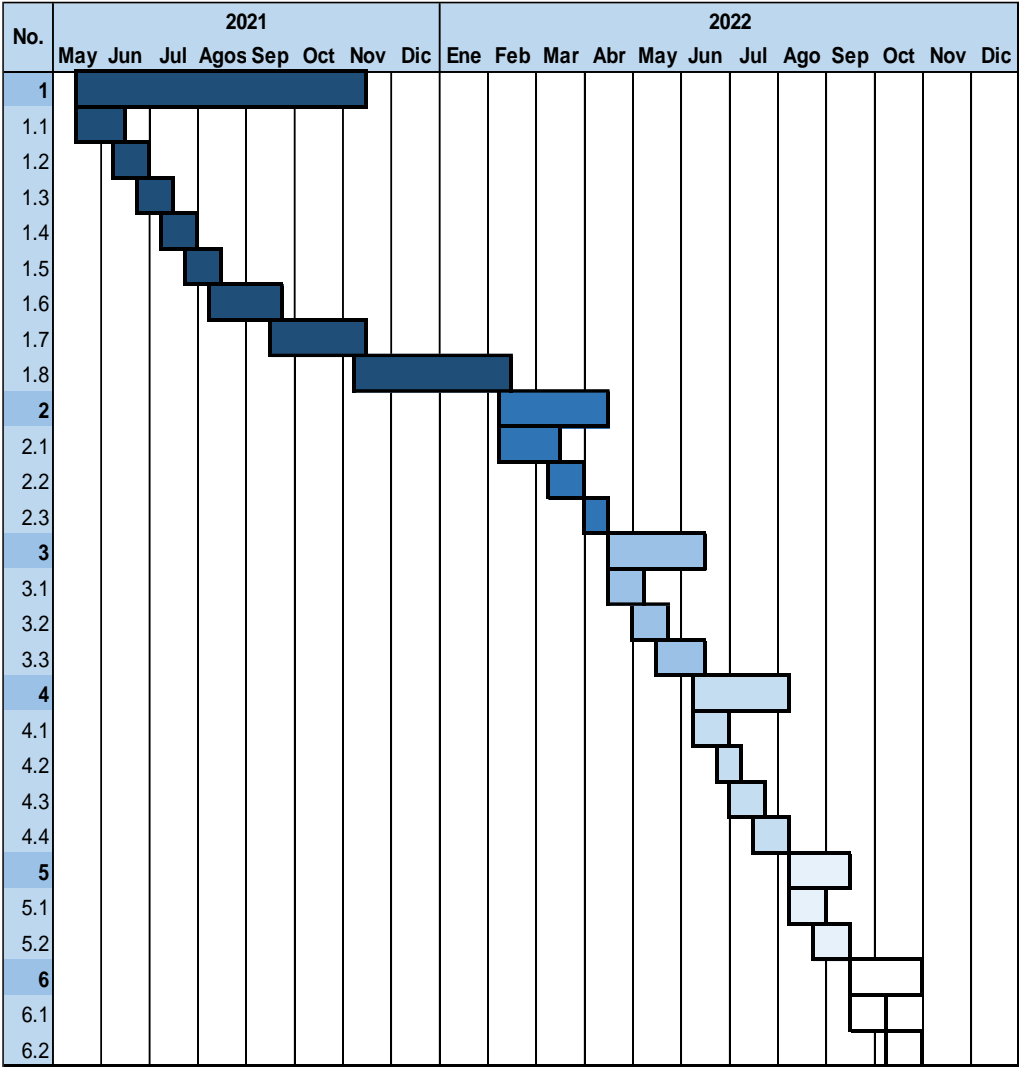
12. CRONOGRAMA

Tabla V. Cronograma de actividades

No.	Descripción de la etapa	Duración de la etapa (días)	Comienzo	Fin
1	Diseño de la investigación	161	29/05/21	05/11/21
1.1	Antecedentes	14	29/05/21	11/06/21
1.2	Justificación	14	12/06/21	25/06/21
1.3	Cronograma	14	26/06/21	09/07/21
1.4	Confirmación del problema	14	10/07/21	23/07/21
1.5	Documentación técnica	15	24/07/21	07/08/21
1.6	Marco teórico	40	08/08/21	16/09/21
1.7	Metodología	40	17/09/21	26/10/21
1.8	Aprobación de protocolo	120	27/10/21	23/02/22
2	Fase 1: Revisión Documental	49	24/02/22	14/04/22
2.1	Visitas, entrevistas de reconocimiento	21	25/02/22	17/03/22
2.2	Check list, Contexto de la empresa	14	17/03/22	31/03/22
2.3	Cadena de valor, Tabulado de información	14	31/03/22	14/04/22
3	Fase 2: Diagnostico	56	14/04/22	10/06/22
3.1	Check list, todos los factores de ISO	14	15/04/22	29/04/22
3.2	Identificación de impactos	21	29/04/22	20/05/22
3.3	Tabulación de información	21	20/05/22	10/06/22
4	Fase 3: Definición del Diseño del Plan	56	11/06/22	06/08/22
4.1	Análisis de datos evaluación de impacto	14	11/06/22	25/06/22
4.2	Categorización de impactos	7	25/06/22	02/07/22
4.3	Realización plan de gestión ambiental	21	02/07/22	23/07/22
4.4	Realización de medidas de mitigación	14	23/07/22	06/08/22
5	Fase 4: Evaluación del Plan	35	07/08/22	04/10/22
5.1	Validación del diseño	14	07/08/22	21/08/22
5.2	Indicadores de mejora	21	21/08/22	11/09/22
6	Informe final	42	12/09/22	24/10/22
6.1	Revisión	21	07/10/22	03/10/22
6.2	Presentación final de diseño	21	03/10/22	24/10/22

Fuente: elaboración propia.

Tabla VI. Cronograma por mes de cada fase del diseño



Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS

1. Acuerdo Gubernativo 137-2016. Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental. Diario de Centro América, Guatemala. 11 de julio de 2016.
2. Aguilar, L. (2019). *Elaboración de un manual de calidad para el laboratorio clínico LABSUR con base en La Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos - Requisitos Para La Calidad y Competencia*. (Tesis de maestría), Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
3. Araque, M.; Avilés E.; Castro P.; Vásconez M.; Álvarez D., Cuarán F. y García D. (2018). *Gestión ambiental en la empresa mediante La norma ISO 14001-2015*. Quito, Ecuador: Abya-Yala.
4. Asamblea Nacional Constituyente. *Constitución Política de La República de Guatemala*. Diario de Centro América Guatemala. 31 de mayo de 1985.
5. Assurance National Quality. (2015). *NQA-ISO 14001:2015 Guía De Implantación para Sistemas de Gestión Medioambientales*. Londres, Reino Unido. ISO 1400.

6. Bayona, W. (2018). *Criterios de Implementación ISO 14001: 2015 Caso Estudio: Laboratorio Clínico de Alto Nivel de Complejidad*. Bogotá, Colombia: UNAD.
7. Cabrera, M. (2016). *Diseño de Una Guía Para Un Manejo Integral de Desechos Hospitalarios En Laboratorios Clínicos En Guatemala, Según Acuerdo Gubernativo No. 509-2001 y Su Regulación*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
8. CAYCEQ (Comisión de Asesoría y Control del Ejercicio Profesional del Químico Biólogo). (2018). *Guía Ambiental Para Laboratorios Clínicos*. Guatemala, Guatemala: Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
9. CAYCEQ (Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos). (2004). *Clasificación Y Categorización De Establecimientos Químico-Biológicos*. Guatemala, Guatemala: Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
10. CONESA, V. (2011). *Guía Metodológica Para La Evaluación Del Impacto Ambiental*. Madrid, España: Mundi-Prensa.
11. Decreto Número 90-97. Código de Salud. Diario de Centro América. Guatemala. 2 de octubre de 1997.
12. Egüez, J. (2018). *Nociones Básicas de La Gestión Ambiental*. Quito, Ecuador: El conejo.

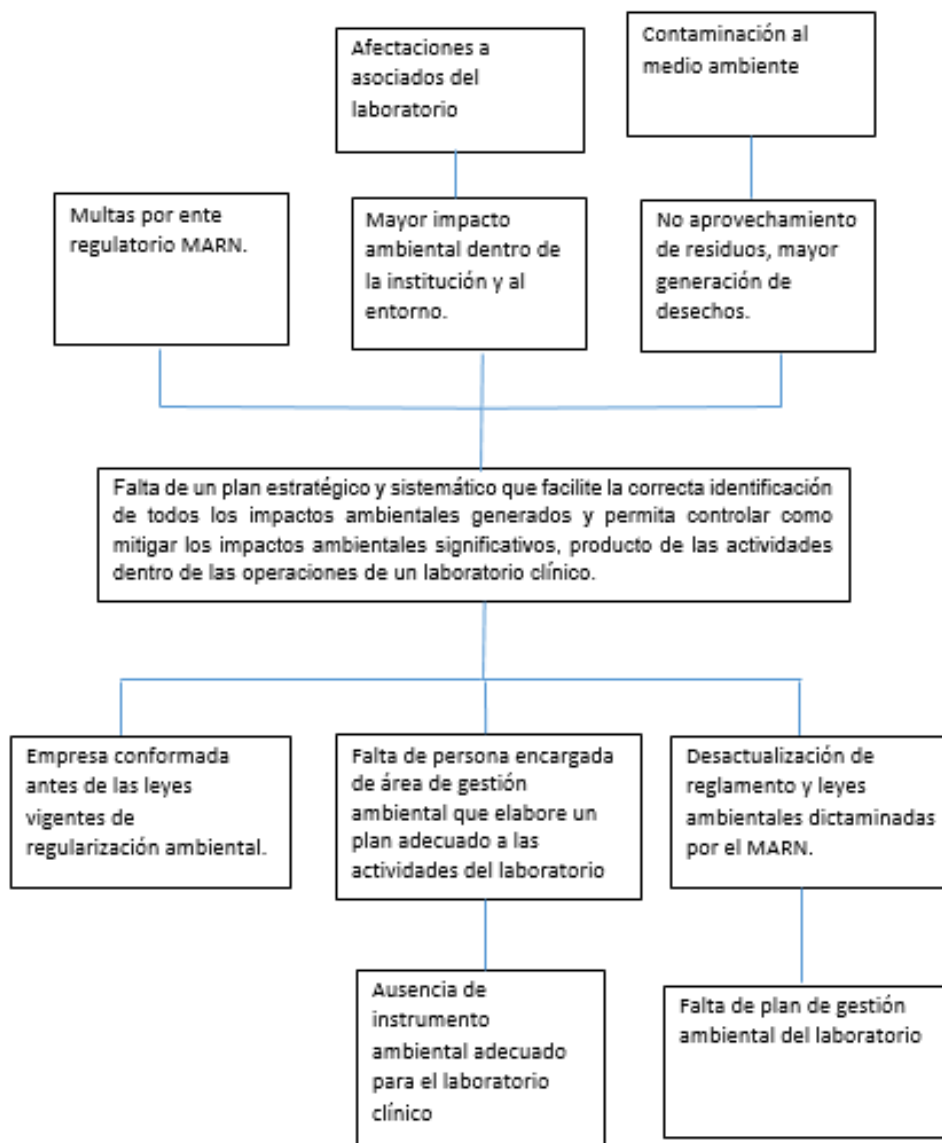
13. Garmendia, A.; Salvador, A.; Crespo, C. y Garmendia, L. (2005). *Evaluación de Impacto Ambiental*. Madrid, España: Pearson Educación.
14. Godoy, E. (2007). *Guía Para La Aplicación de La Norma ISO 14001 En La Pequeña Industria*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
15. Gonzáles, J. (2010). *Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico*. Barcelona, España: Elsevier Masson.
16. International Standardization Organization (2015). *ISO 14001:2015*. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.
17. Krajewski, L.; Ritzman L. y Malholtra M. (2008). *Administración de Operaciones*. Ciudad de México, México: Pearson Educación.
18. Massolo, L. (2015). *Introducción a las Herramientas de Gestión Ambiental*. Buenos Aires, Argentina: Editorial de la Universidad Nacional de La Plata.
19. Mazariegos, M. (2015). *El daño ambiental en Guatemala y sus medidas de reparación*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
20. Murray, R. (2017). *Manual Básico de Prácticas para Análisis Clínicos*. Nayarit, México: ECORFAN.

21. Navas, I. (2011) *Diseño Del Sistema de Gestión Ambiental de acuerdo con La Norma ISO 14001:2004 para una empresa del Sector de Alimentos*. (Tesis de maestría). Universidad San Francisco de Quito, Ecuador.

22. Páez, J. (2011). *Elementos de Gestión Ambiental*. Quito, Ecuador: Independiente.

APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problema



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Tema	Título	Problema	Pregunta Central	Preguntas Secundarias	Objetivo Guía	Objetivos Específicos
Sistemas de Gestión, Gestión ambiental	DISEÑO DE UN PLAN GESTIÓN AMBIENTAL DE ACUERDO A LA NORMA ISO 14001 PARA UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA	Falta de un plan estratégico y sistemático que facilite la correcta identificación de todos los impactos ambientales generados y permita controlar como mitigar los impactos ambientales significativos producto de las actividades dentro de las operaciones de un laboratorio clínico, para mantener un mejoramiento ambiental continuo y cumplimiento de todos los requisitos ambientales de la legislación Guatemalteca	¿Cuál es el mejor diseño de plan que pueda identificar, mitigar y corregir los impactos ambientales en la operación del laboratorio clínico?	<p>1. ¿Cuáles son las medidas ya adoptadas por el laboratorio clínico para la mitigación de los impactos ambientales detectados y como afectan a su entorno en sus actividades?</p> <p>2. ¿Cuáles son las actividades de mayor impacto ambiental y las de menor impacto ambiental en el funcionamiento del laboratorio clínico?</p> <p>3. ¿Cómo se puede minimizar los impactos ambientales y que estos no vuelvan a incurrir en las actividades del laboratorio clínico?</p>	Diseñar un plan de gestión ambiental apropiado de acuerdo a normas ISO 14001 para el funcionamiento del laboratorio clínico	<p>1. Elaborar un el diagnóstico ambiental que detecte los impactos ambientales generados de acuerdo a las actividades que desarrolla el laboratorio clínico.</p> <p>2. Identificar todos los impactos ambientales generados por el funcionamiento del laboratorio clínico y cuantificar el impacto ambiental al entorno.</p> <p>3. Establecer un programa de seguimiento y monitoreo de las medidas de mitigación para el correcto funcionamiento del laboratorio clínico.</p>

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Check list** norma ISO 14001:2015

Check List ISO 14001:2015				
Procesos	Laboratorio Clínico			
	Diagnóstico Inicial			
	Fecha			
Numeral	Requisito	Calificación		Observaciones
Revisión de documentos a conocer por el auditor, previo a la auditoria	Manual del Sistema de Gestión Integral			
	Caracterizaciones de proceso			
	Procedimiento Información documentada			
	Procedimiento de Acciones correctivas			
	Procedimientos salidas no conformes			
	Matriz de identificación de peligros y valoración de riesgos de SST			
	Matriz de aspectos e impactos del Sistema de Gestión Ambiental			
	Procedimiento de auditorías internas del Sistema de Gestión de calidad			
	Manual de Gestión de Riesgos			
	Matrices de Riesgos de proceso de calidad			
ISO14001:2015	Planear			
	Requisitos generales			
	Realizar una inspección del área de trabajo para identificar control de riesgos de SST y aspectos de Medio Ambiente.			
	Solicitar al auditado ubicarse en el mapa de procesos de la empresa			
	Solicitar la caracterización de los procesos, las cuales sirven de guía para realizar la auditoría o tenerla previamente			
	Preguntar sobre las generalidades del proceso / ciudad: objetivo, actividades generales, cómo hace seguimiento, medición, análisis y mejora			
	Verificar conocimiento de los procesos			

Continuación apéndice 3.

4.1 Comprensión de la Organización y de su contexto"	COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO			
	El proceso / ciudad realiza su análisis DOFA?			
	¿El análisis DOFA incluye los aspectos de SST y Ambiente?			
	¿Elabora un análisis complementario al DOFA como análisis tipo PESTAL?			
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las Partes interesadas"	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
	Cuáles son las Partes interesadas identificadas y aplicables al proceso / ciudad			
	¿Se identifican las necesidades y expectativas de las Partes interesadas aplicables y se describe de qué manera se da respuesta a las mismas?			
	¿Las necesidades y expectativas identificadas de las Partes interesadas incluyen temas de SST y Ambientales?			
5. Liderazgo	LIDERAZGO			
5.1 Liderazgo y compromiso	LIDERAZGO Y COMPROMISO GENERALIDADES			
	¿Se evidencia Liderazgo del líder de proceso?			
	¿Se evidencia el apoyo que hace el Líder de proceso a sus equipos de trabajo?			
	Cómo el líder de proceso orienta el cumplimiento de los objetivos del proceso			
	¿Se promueve el enfoque de Riesgos?			
	¿Se tienen los recursos necesarios para el proceso y el funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión?			
	¿Se promueve la mejora continua?			
	¿Se evidencia que la Dirección rinde cuentas a los colaboradores con respecto al Sistema de SST y de Ambiente?			
	¿La Alta dirección promueve el cumplimiento de los objetivos del Sistema Integrado de Gestión?			

Continuación apéndice 3.

	¿La Alta Dirección promueve y facilita la participación de los trabajadores en el Sistema de Gestión Integrado?			
	¿La Dirección participa de las actividades programadas de SST y Ambiente?			
5.2 Política Ambiental	POLITICA			
	COMUNICACION DE LA POLITICA			
	¿La política de Calidad, Ambiente y SST está disponible en el proceso / ciudad?			
	¿Es entendida, al igual que la Misión, Visión?			
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN			
	¿El líder de proceso y el equipo de trabajo tienen claras las responsabilidades y autoridades asignadas?			
	¿La Dirección delega responsabilidades relacionadas con el Sistema de Gestión integrado, pero a su vez hace seguimiento a su cumplimiento?			
	¿El líder de proceso o el equipo de trabajo desempeñan otros roles en la Organización? ¿Para estos roles tienen claro sus responsabilidades y autoridad delegada?			
	¿La Dirección proporciona el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y participación?			
	Verificar que los trabajadores hacen el reporte oportuno de los actos y condiciones inseguras, como lo definió la Organización. ¿Se promueve este mecanismo de participación en la Organización?			

Continuación apéndice 3.

	¿La Dirección proporciona el acceso a la información del desempeño del Sistema Integrado de gestión?			
	La consulta a los trabajadores considera: sobre las necesidades y expectativas de las Partes interesadas, la política, los objetivos del Sistema, sobre el seguimiento y medición del Sistema, los peligros y riesgos, la comunicación interna, la investigación de incidentes y accidentes, las No Conformidades.			
6 Planificación	PLANIFICACION			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
6.1.1 Generalidades	¿El proceso / ciudad cuenta con la matriz de riesgos de la gestión? ¿Está completa y bien diligenciada?			
	¿La metodología de riesgos identifica los objetivos del proceso, los riesgos, las causas, los controles, la valoración del riesgo residual, decisión sobre el riesgo?			
	¿Los riesgos identificados son coherentes con los objetivos del proceso? ¿Se consideraron en la matriz todos los críticos?			
	¿Se identificaron las acciones de mejora para abordar los riesgos?			
	¿Es adecuada la calificación de los riesgos?			
	¿En el proceso se identifican "Oportunidades" y se gestionan?			

Continuación apéndice 3.

	¿Se identifican los riesgos operativos asociados al desarrollo de los programas de gestión de SST?			
	¿El líder del proceso / ciudad y su equipo de trabajo conocen la matriz de aspectos e impactos ambientales y en esta identifican los riesgos de la gestión ambiental? ¿Al respecto realizan alguna gestión?			
	ASPECTOS AMBIENTALES			
	¿El líder de proceso y equipo de trabajo conocen y entienden la matriz de aspectos e impactos ambientales?			
6.1.2 Aspectos Ambientales	¿Aplican los controles ambientales que corresponden y que están descritos en la Matriz?			
	Verificar en el sitio que se cumplen los controles que define la Matriz de aspectos e impactos. Hacer prueba de recorrido para establecer que todos los aspectos aplicables están descritos en la Matriz de aspectos e impactos.			
6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos	Se conoce y entiende en el proceso / ciudad la matriz de requisitos legales aplicables de SST y Ambiente.			
	¿Se actualiza con frecuencia la matriz legal de requisitos?			
	Se asegura en el proceso / ciudad que se cumple la normatividad?			
	OBJETIVOS			
6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	¿El líder de proceso y equipo de trabajo conocen cuáles son los objetivos estratégicos de la Organización y a cuáles aporta desde el proceso?			
	¿A partir del Direccionamiento estratégico, objetivos estratégicos cómo se alinean o se desprenden los objetivos del proceso / ciudad?			
6.2.1 objetivos ambientales	¿El proceso tiene plan táctico / operativo o de gestión para dar cumplimiento a los objetivos estratégicos?			

Continuación apéndice 3.

6.2.2 Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales	¿Se hace seguimiento a este plan táctico?			
	¿El proceso conoce y aporta al cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión Ambiental?			
	¿El proceso conoce y aporta al cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de SST?			
6.1.4 Planificación de cambios	PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS			
	¿El líder de proceso y su equipo de trabajo conocen la metodología / procedimiento de la Gestión del Cambio?			
	¿Se han presentado cambios relacionados con el SST y Ambiente y estos se han controlado? ¿Se tienen las evidencias?			
	¿Se han presentado cambios en el proceso y se ha aplicado la metodología definida? Verificar un caso.			
7 Apoyo	APOYO			
7.1 Recursos	RECURSOS			
	GENERALIDADES			
	¿En el proceso se evidencia que se cuenta con los recursos necesarios: equipo de oficina, equipo de cómputo, aplicativos cuando aplique, transporte, ¿comunicaciones?			
	PERSONAS			
	En el proceso se evidencia que se tiene el equipo de personas suficiente para el desarrollo de las actividades de proceso / ciudad.			
	INFRAESTRUCTURA			
	Por medio de observación / inspección del área de trabajo verifique:			
	¿El proceso cuenta con la infraestructura / instalaciones necesarias para el desarrollo de sus actividades?			
¿Se evidencia mantenimiento, aseo, limpieza de las áreas de trabajo?				

Continuación apéndice 3.

	¿Se dispone de los equipos de cómputo que requiere el proceso para el desarrollo de sus actividades?			
	¿Se evidencia su correcto funcionamiento al igual que los aplicativos?			
	¿Se utilizan vehículos?			
	¿Están en buen estado y aptos para el uso?			
	La Dirección asigna los recursos que requiere el SST			
	La Dirección proporciona los recursos necesarios para la operación del Sistema de Gestión Ambiental			
	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES			
	¿Se evidencia el control de calibración / verificación de instrumentos? Verificar instrumentos en los talleres y pedir control trazable de calibración y/o verificación. Multímetros, pinza amperimétrica.			
7.1.1 Medición (Calibración de equipos)	¿Se cuenta con procedimiento para el control de calibración o verificación de equipos? ¿Solicitar casos de equipos y verificar por trazabilidad que se cumple el procedimiento?			
	¿Se evidencian registros de verificación de equipos?			
	¿Se evidencian los certificados de calibración de equipos patrón?			
	¿Se evidencia la identificación de los equipos de medición?			
	COMPETENCIA			
7.2 Competencia	Verificar en el perfil o en qué documento se describen los riesgos de SST aplicables a cada cargo			
	Verificar que la persona tiene su examen médico de ingreso.			
	Verificar que están y se encuentran diligenciadas en su totalidad las evaluaciones del desempeño			

Continuación apéndice 3.

	Preguntar cómo se identifican las necesidades de formación			
	Verificar cómo se consolidan las necesidades de formación, se prioriza y se programan para su realización			
	Pedir registros de las capacitaciones realizadas			
	Preguntar cuál es el mecanismo para evaluar la eficacia de las acciones de formación			
	Verificar que la eficacia se evidencia con registros de la puesta en práctica de los conocimientos.			
	Verificar alineación con las metodología definida en la Organización para gestionar el conocimiento			
	Preguntar por el programa de Bienestar y evidencias de la ejecución			
	Preguntar sobre la gestión para la mejora del ambiente laboral			
	Evaluar el enfoque de equipo de trabajo y manejo del riesgo psicosocial.			
	TOMA DE CONCIENCIA			
7.3 Toma de Conciencia	¿El líder de proceso promueve con su equipo de trabajo la toma de conciencia con respecto al Sistema de Gestión de Calidad, SST y Medio Ambiente?			
	¿El equipo de trabajo evidencia interés, compromiso con respecto al Sistema de Gestión de Calidad, SST y Ambiente?			
	COMUNICACION			
7.4 Comunicación	Cuáles son los mecanismos de comunicación en la Organización			
7.4.1 Generalidades	¿Se determina el qué, cuando, a quién, cómo y quién comunica la información que requiere ser dada a conocer internamente y a la Partes interesadas?			
7.4.2 Comunicación interna	¿Se evidencia buena comunicación en el proceso? ¿Realizan reuniones de trabajo?			
7.4.3 Comunicación externa				

Continuación apéndice 3.

	¿Realizan reuniones de proceso? ¿Dejan Actas / notas / registros de los temas tratados y compromisos?			
7.5 Información documentada	INFORMACION DOCUMENTADA			
7.5.1 Generalidades	GENERALIDADES			
	Preguntar en el proceso cómo acceden a la documentación del Sistema de Gestión			
	Verificar si acceden fácilmente a la documentación del Sistema de Gestión			
	Verificar la codificación / control de los documentos del proceso y que no se utilizan obsoletos u otros diferentes que no sean los que están en la plataforma tecnológica			
	Verificar que el líder de proceso y el equipo de trabajo conocen, saben cómo consultar la documentación del Sistema de Gestión y utilizan el mecanismo establecido por la Organización			
	Verificar que los documentos externos aplicables al proceso se identifican y se controlan en cuanto a su actualización			
	Verificar que los documentos externos aplicables se usan en el proceso			
7.5.2 Creación y actualización	CREACIÓN Y ACTUALIZACION			
7.5.3 Control de la Información documentada	CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA			
	¿Con respecto a los registros que se utilizan en el proceso, se evidencia que utilizan los formatos establecidos en los procedimientos? ¿Verificar el correcto diligenciamiento de los registros, sin errores, enmendaduras, la información es clara?			

Continuación apéndice 3.

	¿El archivo de los registros está controlado? Verificar el sistema de archivo de los registros			
	Verificar el correcto almacenamiento, protección, cuidado, identificación, orden de los registros (uso de carpetas, archivadores)			
	¿Los registros son fácilmente identificables, recuperables, se pueden ubicar fácilmente?			
	¿Se evidencia control en la transferencia de archivo / registros al archivo central?			
	Verificar registros de transferencias realizadas			
	Verificar que los registros que se conservan en los equipos de cómputo están ordenados			
	Verificar la protección, salvaguarda, back up de la información / registros / documentos que se conservan en medio magnético			
8 Operación	OPERACIÓN			
8.1 Planificación y control operacional	En la planificación del proceso, se consideran los aspectos / impactos ambientales y como aplicar los controles que corresponden y definidos en la matriz de aspectos / impactos y los programas de gestión ambiental			
	Realizar un recorrido por las instalaciones verificando la matriz de aspectos e impactos ambientales. Todo lo que se observe en la instalación debe ser coherente / aplicable con lo descrito en la matriz.			
	Verificar en los sitios de trabajo que se aplican las acciones de control definidas en la matriz de aspectos e impactos ambientales.			

Continuación apéndice 3.

	Verificar las acciones que realizan con respecto a los programas ambientales: manejo y uso eficiente del agua, la energía, combustible.			
	Evaluar desde la perspectiva del ciclo de vida ambiental, el control aplicable en la compra de insumos y en general adquisición de bienes y servicios. (papel, líquidos de aseo, pinturas, otros)			
	Verificar y comprobar en los sitios de separación de residuos que se realiza conforme a lo dispuesto por la Organización.			
	Verificar qué otras acciones de tipo ambiental se realizan: promoción del cuidado preservación de los recursos naturales, generación de conciencia ambiental, acciones de influencia con terceros y otras Partes interesadas.			
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	¿El equipo de trabajo del proceso conoce el Plan de emergencias de la empresa?			
	¿El equipo de trabajo sabe cómo actuar en caso de emergencia? ¿Preguntar a varias personas en caso de incendio, primeros auxilios, evaluación, inundación, entre otros casos?			
	¿El equipo de trabajo sabe cómo se identifican los brigadistas?			
	¿Preguntar si hace uso del equipo de emergencia, el botiquín, qué registros dejan de estas actividades?			
9 Evaluación del desempeño	EVALUACION DEL DESEMPEÑO			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION			

Continuación apéndice 3.

	GENERALIDADES			
9.1.1 Generalidades	¿Se tienen definidos indicadores de gestión en el proceso?			
	¿Se hace medición en el proceso de la producción o prestación del servicio?			
	¿Se realizan los análisis de los resultados de las mediciones?			
	¿Se conserva información documentada de las mediciones y de los análisis? Verificar la aplicación de indicadores de proceso, de SST y Ambientales. (Incidentes y accidentes, enfermedad laboral, cumplimiento de actividades de los programas de gestión SST y ambiente, consumo de agua, energía, generación de residuos, consumo de combustible, etc.)			
9.1.2 Evaluación del cumplimiento legal y otros requisitos	¿Se tiene la matriz legal?			
	¿Se evidencia actualización?			
	¿Se hacen verificaciones de cumplimiento de los requisitos legales?			
	Verificar que la matriz de requisitos legales se completa localmente con los requisitos que emite la autoridad ambiental local			
	Tomar la matriz de requisitos legales ambiental y de SST y verificar en el sitio las acciones de cumplimiento, según lo definido en esta Matriz.			
9.2 Auditoria Interna	AUDITORÍA INTERNA			
9.2.1 Generalidades	¿Se tienen establecidos los intervalos para realizar las auditorías internas?			
9.2.2 Programa de auditoria interna	¿La Organización cuenta con un programa de auditorías internas, que incluya los métodos, frecuencia, responsabilidades?			
	¿El programa de auditoria se definió teniendo en cuenta la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la Organización y los resultados de auditorías previas?			

Continuación apéndice 3.

	¿Se cuenta con auditores internos competentes? ¿Se definieron los requisitos de competencia?			
	¿Se mantienen los registros adecuados de la auditoria conforme al procedimiento interno si se tiene? Planes de auditoria, lista de chequeo, listas de asistencia según aplique.			
	¿Se presentan informes de las auditorías internas?			
	¿Se generan las acciones correspondientes a partir de los resultados de las auditorias?			
	Verificar que se han cerrado oportunamente las No Conformidades que se hayan generado en las auditorías internas previas realizadas en el proceso / ciudad.			
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
	GENERALIDADES			
	Qué actividades de revisión realiza la Dirección del proceso / ciudad periódicamente sobre el Sistema de Gestión Integrado.			
	ENTRADAS PARA LA REVISION POR LA DIRECCIÓN			
	¿La información de entrada para la Revisión incluye la información de revisiones previas, cambios en las cuestiones internas y externas, satisfacción y retroalimentación del cliente, grado de cumplimiento de los objetivos?			
	La información de entrada para la ¿Revisión incluye los indicadores de gestión, las salidas no conformes que se han presentado, no conformidades y acciones correctivas, auditorías internas, desempeño de los proveedores, riesgos y oportunidades de mejora?			
	¿Se presenta un informe de Revisión por la Dirección?			
9.3 Revisión por la Dirección				

Continuación apéndice 3.

	SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCIÓN			
	¿Las salidas incluyen las oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión, las necesidades de recursos?			
10 Mejora	MEJORA			
	GENERALIDADES			
10.1 Generalidades	¿Se registran acciones de mejora relacionadas con el aumento de la satisfacción de los clientes y el cumplimiento de sus requisitos?			
	¿Se registran acciones de mejora para mejorar los productos y servicios, mejorar el desempeño y eficacia del Sistema de gestión?			
	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA			
10.2 No conformidad y Acción Correctiva	¿Cuándo ocurre una No Conformidad el proceso toma acciones?			
	¿Se hacen análisis de causas de las No conformidades y se proponen acciones adecuadas?			
	¿Se realizan las actividades de investigación de incidentes y accidentes de SST y Ambientales? Verificar casos con sus respectivas acciones correctivas			
	¿En las acciones correctivas y de mejora, se encuentran también los temas de SST y Ambiente? Verificar cumplimiento.			
	¿Se conserva la información documentada de las acciones de mejora?			
	MEJORA CONTINUA			
10.3 Mejora Continua	¿Se evidencia mejora continua del proceso?			
	¿Se consideran los resultados del análisis y evaluación para hacer la mejora continua?			

Fuente: elaboración propia, basado en norma ISO 14001:2015.