



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Auditoría ambiental referente al uso del agua potable
con respecto a la normatividad vigente en la
industria farmacéutica, ubicada en el Distrito Federal

Tesis

Que para obtener el grado de
Especialista en Sistemas de Calidad

Presenta

Naxieli **Santiago De La Rosa**

Asesor

Mtra. María Adela Hernández Flores



Naucalpan, Estado de México

Abril 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

*La Tierra tiene suficientes recursos para satisfacer las necesidades de los hombres,
pero no suficiente para satisfacer su codicia.*

Mahatma Gandhi.

Dedico esta tesis;

A mi madre tierra y a Dios por permitirme conocer, ver, oler y sentir las cosas que más me han maravillado en mi vida.

A todos los seres humanos que con sus actos me han permitido encontrar mi propio camino hacia el cuidado y conservación de la tierra, sobre todo a olvidarme de las cosas superfluas.

A ti por enseñarme a entender el arte y mostrarme la magia de la vida.

A mis madres por su eterno cobijo, amor y fortaleza.

A mi hermano por ese carisma e inteligencia, sobre todo por entender mi camino, te amo hermano.

A mi tío Alfredo por su apoyo y cariño incondicional.

A mi padre por dejarme ser libre y estar en silencio.

Agradecimientos

A mi asesora de tesis por permitirme trabajar con ella y ayudarme a concluir este trabajo.

A mi Jefa Marisela Resendiz Aguilar por acoplar mis horarios de trabajo a la especialización y enseñarme el concepto de la Validación.

A Flor de Guadalupe por su amistad, cariño y esas palabras de apoyo.

A Palafox y Vane por ser excelentes amigas y estar presentes siempre.

A las niñas por ser buenas compañeritas de clase y amigas.

A ustedes que por respeto no menciono su nombre, por mostrarme lo que significa la pérdida de principios y valores, anteponiendo el bienestar económico de unos cuantos, en lugar de la armonía y equilibrio de la tierra.

Contenido

Agradecimientos	4
Introducción	7
1. Capítulo 1: Marco teórico	10
1.1. El agua	10
1.2. Agua potable en México	11
1.3. El agua potable en el Distrito Federal.....	15
1.4. Cuenca de Lerma y Sistema Cutzamala.....	18
1.5. Usos del agua potable.....	20
1.6. El agua potable en la industria farmacéutica.....	21
1.7. Política Ambiental en México	22
1.8. Normatividad Ambiental en México	23
1.9. Legislación Nacional Hídrica	25
1.10. Normatividad Ambiental referente al sector del agua	27
1.11. Auditorías ambientales	28
1.12. Certificado Industria Limpia	31
2. Capítulo 2: Marco contextual	34
2.1. Auditoría ambiental a Laboratorios ASIP, S.A de C.V.	34
2.2. Programa de auditorías de Laboratorios ASIP.	34
2.3. Proceso de la auditoría ambiental.....	36
2.4. Inicio de la auditoría ambiental	37
2.4.1. Designación del líder del equipo auditor.	37
2.4.2. Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría.	37
2.4.3. Determinación de la viabilidad de la auditoría.	39
2.4.4. Selección del equipo auditor.	39
2.4.5. Establecimiento del contacto inicial con el auditado.	39
2.5. Revisión de la documentación	40
2.6. Preparación de la auditoría in-situ	40
2.6.1. Preparación del plan de auditoría	40
2.6.2. Asignación de tareas al equipo auditor	41
2.6.3. Plan de la auditoría	42
2.6.4. Preparación de los documentos de trabajo	45
2.6.5. Lista de verificación	46

2.7.	Realización de las actividades de auditoría in situ	49
2.7.1.	Realización de la junta de apertura.....	49
2.7.2.	Comunicación durante la auditoría	50
2.7.3.	Papel y responsabilidades de los guías y observadores	50
2.7.4.	Recopilación y verificación de la información	50
2.7.5.	Generación de hallazgos de la auditoría	51
2.8.	Realización de las actividades del plan de auditoría.	52
2.8.1.	Verificación de la toma domiciliaria.....	52
2.8.2.	Verificación del sistema de aguas residuales	53
2.8.3.	Verificación de los depósitos de almacenamiento	55
2.8.4.	Verificación del proceso de fabricación	56
2.8.5.	Verificación de la documentación de la planta de tratamiento de aguas residuales	60
2.8.6.	Verificación de la documentación de la memoria de cálculo	64
2.8.7.	Verificación de la documentación de la toma domiciliaria	69
2.8.8.	Verificación de la documentación del proceso de fabricación	69
2.8.9.	Verificación de la reutilización del agua potable	70
2.9.	Preparación de las conclusiones de la Auditoría Ambiental	75
2.10.	Realización de la reunión de cierre	76
2.11.	Preparación del informe de la auditoría	77
2.12.	Finalización de la auditoría	82
2.13.	Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría	82
3.	Capítulo 3: Resultados y Conclusiones	85
3.1.	Resultados.....	85
3.2.	Conclusiones.....	87
	Bibliografía	88
	Consulta en red	88

Introducción

En esta investigación se hace referencia a las auditorías ambientales, en México, con respecto al agua potable, específicamente en la industria farmacéutica, ubicada en el Distrito Federal, con el objetivo de instrumentar el proceso que una auditoría ambiental debe cumplir, tomando como criterio la normatividad vigente. Además, se pretende hacer un análisis de cómo los procesos industriales afectan considerablemente al medioambiente y dejar la referencia de que por medio de prácticas adecuadas el daño se puede minimizar y sobre todo eliminar.

Este trabajo surge de la necesidad de evidenciar que los procesos en donde se involucra el uso y conservación de agua potable en la industria farmacéutica no cumplen con la normatividad, a pesar de que muchas empresas cuentan con el Certificado de Industria Limpia. Actualmente México posee diversas normas referentes al cuidado del medioambiente pero éstas son subjetivas, ocasionando la pérdida de objetividad al momento de ejecutarlas, por lo que, en este documento se demostrará esta situación, al momento de llevarse a cabo el proceso de auditorías ambientales.

Con la investigación y análisis del marco jurídico y la normatividad que se refiere al cuidado y conservación del agua, se busca encontrar inconsistencias en donde las actividades de la industria farmacéutica provocan irregularidades para el cumplimiento de las mismas, tomando como referencia las directrices de la ISO19011:2002 (Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental).

En el marco teórico capítulo 1 se hablará de la situación de México y en particular del Distrito Federal con respecto al agua potable, tomando en consideración aspectos de distribución, calidad y legislación ambiental, así como el papel que ha tenido la industria farmacéutica en el uso y conservación del agua; además se indicará que por medio de las auditorías ambientales y el otorgamiento del Certificado de Industria Limpia, las empresas se han comprometido a cumplir las políticas ambientales referentes al cuidado del medioambiente.

Como parte del desarrollo del proyecto en el marco contextual se utilizarán los lineamientos marcados en la ISO19011:2002 como referencia para la planeación y ejecución de la auditoría ambiental a Laboratorios ASIP, S.A. de C.V., por lo que, en el capítulo 2 se explicará detalladamente cada una de las etapas de una auditoría, haciendo mención a los procesos y actores involucrados, así como los hallazgos encontrados durante la ejecución.

En el capítulo 3 se mencionan los resultados y conclusiones obtenidas de la auditoría ambiental, demostrando que las actividades farmacéuticas afectan enormemente la calidad del agua, por un uso no sustentable.

Si todas las empresas aplicaran el proceso de una auditoría ambiental como una mejora continua, ello les permitiría tener ahorros en sus rendimientos productivos debido al aprovechamiento de todos sus recursos; originaría un incremento en la calidad, la disminución de la posibilidad de infringir la normatividad, mayor conocimiento de sus procesos y sobre todo una completa erradicación del daño ambiental.

CAPITULO 1: MARCO TEÓRICO

“Hay descuido y desprecio por los espacios verdes en las grandes ciudades. Falta continuidad en las políticas y cada nuevo funcionario juega a ser Dios. La degradación de los espacios verdes refleja la degradación de la sociedad”

Sonia Berjman

1. Capítulo 1: Marco teórico

1.1. El agua

El agua en nuestro planeta es un recurso natural renovable pero desafortunadamente la humanidad la está utilizando y contaminando más rápidamente del tiempo que se necesita para restaurarla. *Solamente el 0,3% del agua es dulce, la cual se encuentra en lagos, embalses, ríos y humedales (www.agua.org.mx):* del agua dulce o mejor conocida como cruda se obtiene el agua potable, la cual se utiliza en diversas actividades humanas, debido a lo anterior, el exceso en el consumo de agua ha ocasionado grandes problemas sociales por la falta de abastecimiento en sectores de la población, pero sobre todo se han propiciado diversos problemas ambientales debido a que por mucho tiempo se han depositado en ella residuos y basura. La contaminación del agua afecta a las precipitaciones, aguas superficiales, subterráneas y degrada a los ecosistemas naturales, por lo anterior, se han concentrado esfuerzos para que por medio de políticas ambientales adecuadas se mitiguen los problemas referentes a la contaminación del agua.

Actualmente en el Distrito Federal se utilizan *65 metros cúbicos de agua potable por segundo (UAM-X)* y se concentra el mayor número de industrias a nivel nacional, las cuales no cuentan con una política ambiental adecuada, para considerarlas dentro de un programa de Industria Limpia. El auge de los años 90 resultó en la emisión de contaminantes al medioambiente, pero no se ha concientizado por una cultura adecuada referente al tema del cuidado, conservación y reutilización del agua, por lo que, es de suma importancia realizar una revisión en las actividades de todas las industrias referentes al uso del agua con respecto a las Normas Oficiales Mexicanas y leyes federales referentes a este tema, para que en conjunto la población, el gobierno y los empresarios se comprometan a dar solución a la mayor problemática ambiental que se enfrenta en estos tiempos.

En México el *54,3% (INEGI 2003)* de la industria farmacéutica se concentra en el Distrito Federal, esta industria utiliza el agua potable para calentar, enfriar, lavar y como materia prima. El mayor impacto ambiental de esta industria es el producido sobre el medio acuoso, lo paradójico es que las compañías farmacéuticas tienen como fin la elaboración de productos que mejoren la calidad de vida de la población y las materias primas que utilizan en sus procesos son altamente tóxicas y éstas son liberados o depósitos sin un tratamiento previo, afectando el medioambiente en donde viven seres humanos, plantas y animales y sobre todo contaminando pozos de aguas, acuíferos y aguas subterráneas.

El agua de todos los recursos presentes en nuestro planeta es indispensable para la vida y para el desarrollo de nuestras sociedades. De todos los planetas que gravitan alrededor del Sol, el nuestro es el que más merece el título de "planeta azul", a causa de la hidrósfera que lo rodea, es importante recordar las excepcionales propiedades del agua, su papel de vector de calor y de solvente, posee varias propiedades químicas; tres estados (sólido, líquido y gaseoso) a temperaturas relativamente cercanas, así como una enorme capacidad calorífica. Estas propiedades térmicas le confieren un papel importante en cuanto a la estabilidad de la temperatura del planeta y a los fenómenos climáticos. El agua es, uno de los mejores solventes de que disponemos; una cantidad impresionante de cuerpos son solubles en agua, y hasta los llamados "insolubles". Por último es un constituyente esencial de las células las cuales son indispensables para la vida tal como la conocemos (Marsily 2001, p13-16).

El agua (del latín aqua) es una sustancia cuya molécula está formada por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H₂O). Es esencial para la supervivencia de todas las formas conocidas de vida. En su uso más común, por agua nos referimos a la sustancia en su estado líquido, pero la misma puede hallarse en su forma sólida llamada hielo, y en forma gaseosa que llamamos vapor. El agua cubre el 71% de la superficie de la corteza terrestre. En nuestro planeta, se localiza principalmente en los océanos donde se concentra el 96,5% del agua total. Los glaciares y casquetes polares tiene el 1,74%, los depósitos subterráneos en (acuíferos), los permafrost y los glaciares continentales suponen el 1,72% y el restante 0,04% se reparte en orden decreciente entre lagos, la humedad del suelo, atmósfera, embalses, ríos y seres vivos (En la red http://www.aqua.org.mx/index.php?option=com_content&view=category&id=1133&Itemid=100066 14MAR11 12:17).

El agua puede disolver muchas sustancias, dándoles diferentes sabores y olores. Como consecuencia de su papel imprescindible para la vida, el cuerpo humano está compuesto de entre un 55% y un 78% de agua, dependiendo de sus medidas y complejidad (www.aqua.org.mx).

El abastecimiento de agua para uso y consumo humanos con calidad adecuada es fundamental para prevenir y evitar la transmisión de enfermedades gastrointestinales y otras, para lo cual, se requiere establecer límites permisibles en cuanto a sus características bacteriológicas, físicas, organolépticas, químicas y radiactivas. Se dice que el agua suministrada por la red pública del país, es agua potable. (En red: http://www.aqua.org.mx/index.php?option=com_content&view=section&id=27&Itemid=104 18AGO10 22:13)

1.2. Agua potable en México

Desde la cultura mexicana ya se contemplaba una deidad por el agua con el dios Tláloc, pero en ese entonces no se tenía la preocupación de tratar el agua para que esta fuera potable, debido a que se encontraba libre de contaminantes, pero la historia del agua potable es muy remota, existe evidencia que desde la época precolombina se utilizaban acueductos para abastecer de agua potable a la población, un ejemplo de ello es el sistema de irrigación Altiplano-Valle de Anáhuac.

En las épocas colonial e independiente México experimentó un importante crecimiento demográfico lo que ocasionó un desarrollo en la agricultura, minería, construcción y sobre todo en el ramo manufacturero provocando que el consumo de agua aumentara considerablemente.

A partir de 1910 se inicia la construcción de centrales hidroeléctricas y presas tanto de la iniciativa pública como de la privada, a partir del sexenio presidencial de Plutarco Elías Calles, cada presidente de México toma al agua potable como un eje de desarrollo, pero desafortunadamente olvidándose que esta sea utilizada de manera eficiente. En los años 70 estando bajo las administraciones de los presidentes Luis Echeverría Álvarez y José López Portillo y Pacheco la población enfrenta severos problemas con la distribución de agua, debido a la nula visión del cuidado del medioambiente y el descuido de los acuíferos por parte del gobierno, aunado a problemas sociales y económicos.

El 7 de Agosto de 1986 nace el Instituto Mexicano de Tecnología del Agua (IMTA) con el objetivo de producir, implantar y diseminar conocimiento, tecnología e innovación para la gestión sustentable del agua en México, pero este proyecto falla por una década, debido a que no se articula la ciencia y tecnología con la gravedad de los problemas hídricos del país. Con el sexenio de Carlos Salinas de Gortari se crea la Comisión Nacional del Agua (CNA), la cual funciona bien hasta los últimos 20 meses de gobierno de Salinas, constatándose que la problemática referente al agua potable en México ha sido en gran medida por la ineficacia de los gobernantes del país. En 1992 se formula la Ley de Aguas Nacionales, cuyas enmiendas en ese momento no eran buenas; durante el gobierno de Ernesto Zedillo Ponce de León estalla la crisis de gobernabilidad del agua y con Vicente Fox Quesada se agudizan los conflictos. Doce años después se reforma la Ley de Aguas Nacionales, aunque el gobierno conoce la crisis que el país está sufriendo por el agua potable, intenta vetar la Ley de Aguas Nacionales, a lo cual el congreso rechaza esta petición. Actualmente el gobierno de Felipe Calderón Hinojosa pretende crear una cultura en el uso sustentable del agua.

De acuerdo a lo anterior la historia del agua potable se divide en tres etapas;

De 1926 a 1950	Etapa de la oferta
De 1950 a 2009	Etapa de la demanda
A partir del 2009	Etapa de la sustentabilidad

En cada una de las etapas se han encontrado diversas problemáticas en el uso adecuado del agua potable, a inicios de los noventa México sufría un índice alto de enfermedades gastrointestinales asociadas al consumo de agua no potable, a pesar de que el 77,7% de la población contaba con agua potable, según cifras del INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía).

Porcentaje de la población con servicio de agua potable;

Año	Porcentaje (%)
1990	77,7
2000	88,5
2005	89,5
2006	89,6

México cuenta con una precipitación pluvial media anual de 773,5 milímetros, siendo los estados de Tabasco y Chiapas con los niveles más altos (2 405,8 y 1 965, 9 respectivamente) y Baja California y Baja California Sur con los niveles más bajos (203,7 y 176,2 respectivamente), considerando que los recursos hidráulicos de un país se miden con base en la disponibilidad natural media de agua por habitante en un año, solo se toma en cuenta únicamente el agua renovable, es decir, el agua de lluvia que se transforma en escurrimientos de agua superficial y en recarga de acuíferos, por lo que, actualmente más de la mitad de los países del mundo tiene una disponibilidad promedio baja y prácticamente un tercio de ellos ya padece escasez, México se encuentra catalogado entre los países del mundo con disponibilidad de agua es baja (En red: <http://www.emetec-infraestructura.com/Site/AguaenMexico.pdf> 18AGO10 13:23).

En México el sistema de potabilización consiste en tomar agua cruda proveniente de ríos, presas, acuíferos y someterla a un proceso de clarificación y filtración, esto con el objetivo de cumplir los parámetros establecidos en la norma NOM-127-SSA1-2004 “Salud Ambiental, Agua para su uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización”.

Actualmente aproximadamente 9.6 millones de mexicanos no cuentan con agua potable, esto aunado al rezago tecnológico, la insuficiencia de los recursos económicos que vive el país, la poca cultura del agua de los consumidores y el crecimiento demográfico ocasiona que el abastecimiento de agua para todos los mexicanos se torne imposible.

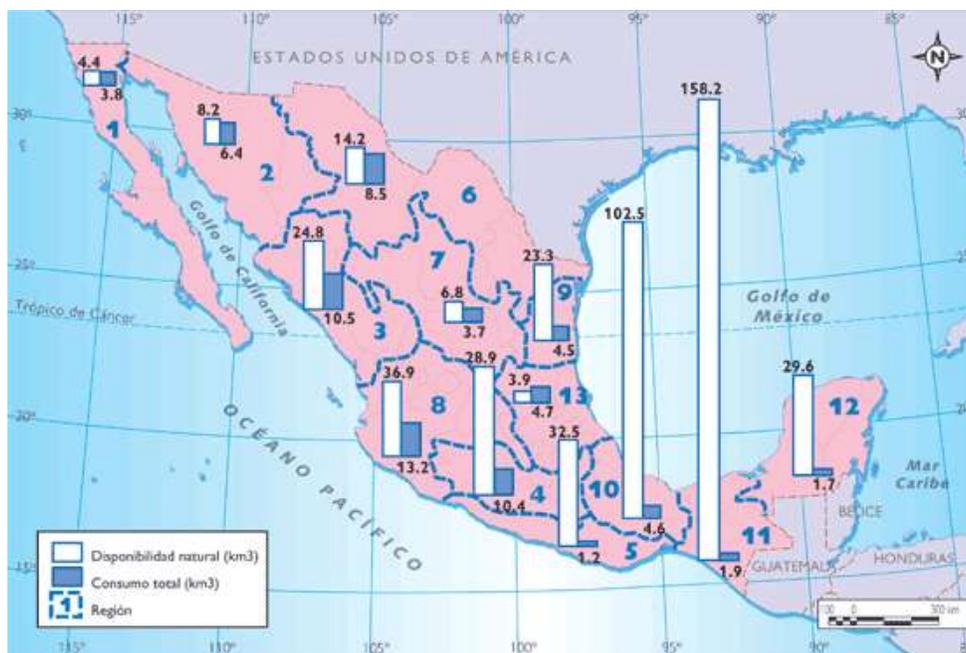
México se encuentra dividido en 13 Regiones Hidrológico-Administrativas debido a que las cuencas son las unidades básicas de gestión de los recursos hídricos, esto con el fin de organizar la administración y preservación de las aguas nacionales. Las Regiones Hidrológico-Administrativas están formadas por agrupaciones de cuencas, respetando los límites municipales para facilitar la integración de la información socioeconómica.

Regiones Hidrológico-Administrativas

No	RHA	Superficie continental (km ²)	Agua renovable (hm ³ /año)	Población a dic 2008	Aportación al PIB nacional (%)
1	Península de Baja California	145 385	4 626	3 681 032	3.51
2	Noroeste	205 218	8 323	2 594 182	2.58
3	Pacífico Norte	152 013	25 627	3 960 006	3.12
4	Balsas	119 248	21 680	10 581 511	11.03
5	Pacífico Sur	77 525	32 794	4 122 518	1.83
6	Río Bravo	379 552	11 937	10 844 542	14.70
7	Cuencas Centrales del Norte	202 562	7 884	4 154 483	2.66
8	Lerma Santiago-Pacífico	190 367	34 160	20 802 160	14.53
9	Golfo Norte	127 166	25 543	4 955 427	6.79
10	Golfo Centro	104 790	95 866	9 616 781	4.78
11	Frontera Sur	101 231	157 754	6 561 406	4.76
12	Península de Yucatán	137 753	29 645	3 983 652	8.45
13	Valle de México	16 438	3 514	21 258 911	21.27
TOTAL		1 959 248	459 351	107 116 608	100.00

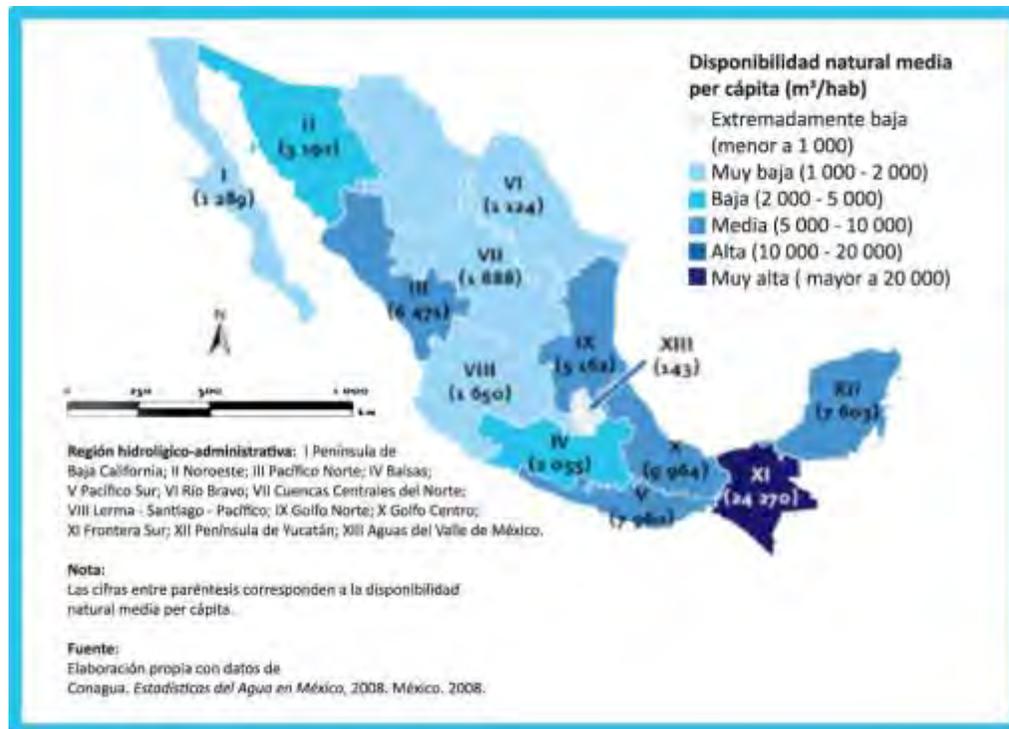
(Fuente: SEMARNAT 2010)

La siguiente imagen muestra la disponibilidad y el consumo de agua potable en México según las Regiones Hidrológico-Administrativas.



(Fuente: CONAGUA 2010)

El siguiente esquema muestra la disponibilidad per cápita del país según su Región Hidrológico-Administrativa, qué es el volumen de agua que le corresponde a cada habitante. A nivel mundial, la tendencia en la disponibilidad per cápita ha sido decreciente. En 1960, a cada ciudadano del mundo le correspondían 11 mil 300 metros cúbicos por año, los cuales se redujeron a tan sólo 5 mil 600 en el año 2000.



(Fuente: CONAGUA 2008)

1.3. El agua potable en el Distrito Federal

El Distrito Federal ocupa el octavo sitio entre las ciudades más ricas del mundo, al tener un producto interno bruto (PIB) de 2 billones de pesos en el año 2009 (INEGI 2010), siendo la ciudad más rica del país, ya que representa 21,8% del PIB nacional.

Representa el 0,1% de la superficie del país, colinda al norte y oeste con el Estado de México y al sur con el Estado de Morelos, el Distrito Federal ocupa el segundo lugar a nivel nacional por su número de habitantes 8 851 080 habitantes, lo que equivale al 7,9% del total del país (INEGI 2010).

El Distrito Federal está formado por 16 delegaciones y se encuentra ubicado en la región Hidrológico-Administrativa Valle de México, las cuales se abastecen de agua principalmente por dos sistemas: la cuenca de Lerma y el Sistema Cutzamala, la decisión de traer agua desde cuencas ubicadas fuera del Valle de México se debió en gran parte a los primeros impactos ocasionados por el hundimiento de la ciudad por la extracción de agua del subsuelo. El desmesurado crecimiento de la población durante los años treinta, hizo evidente que las fuentes subterráneas no serían suficientes para abastecer la demanda de miles de nuevos habitantes. Hay que recordar que la cuenca donde se asienta la Ciudad de México y su área metropolitana, se encuentra rodeada de cinco cuencas, siendo las más cercanas la de Lerma y la de Cutzamala. Las otras tres son las de Amacuzac, la de Libres Oriental y la del Río Teocolutla. De todas ellas, las dos primeras resultaban más apropiadas en convertirse en las primeras aportantes de agua a la Ciudad de México. La cuenca Lerma distribuye 6 m³/s (8,6% del total) y de Cutzamala 14,4 (21,3% del total). En resumen, se trata de 20,3 m³/s y 30% de todo el abastecimiento. El agua de ambos sistemas se conducen a la ciudad por medio de grandes acueductos de concreto (En la red: <http://www.planeta.com/ecotravel/mexico/ecologia/97/0897agua2.html> 18AGO10 10:30 am).

Cifras del agua en el Distrito Federal

ASPECTO	CIFRAS
Población del Distrito Federal	9 millones de habitantes
Abastecimiento de agua a la Ciudad de México	35.2 m ³ /s ^a
Fuentes de abastecimiento:	4
Mantos acuíferos del Valle de México:	suministra el 49.3 %
Sistema Cutzamala:	suministra el 28.3 %
Sistema Lerma:	suministra el 12 %
Manantiales del sur-poniente de la Ciudad:	suministra el 8.4 %
Déficit de agua potable	3m ³ /s
Suministro de agua por tandeo	1 millón de habitantes ^a
Habitantes que no cuentan con acceso a la red de agua potable	180 mil ^a
Precipitación pluvial promedio anual	700 mm
Zona de recarga natural de los mantos acuíferos o Suelo de Conservación	59.5% del territorio del Distrito Federal
Extensión del Suelo de Conservación	88 500 ha.
Área de recarga del Ajusco, de la Sierra de Guadalupe y de la Sierra de Chichinautzin:	1 825 km ²
Extracción de agua en esta área de recarga:	923 millones de m ³
Usos del agua potable en la Ciudad de México:	-
Industrial y comercial:	17 %
Uso doméstico:	46 %
Fugas y tomas clandestinas:	37 %
Nivel de desperdicio por redes en mal estado	32 %
Antigüedad de la red primaria de distribución de agua potable	40 años
Extensión de la red secundaria de agua potable	12 279.2 km ²
Consumo diario promedio de agua por habitante recomendado para las grandes ciudades	150 litros
Consumo diario promedio de agua por habitante en la Ciudad de México	360 litros
Subsidio	0.66 /1 peso
Aguas residuales	22 m ³ /s
Casa habitación:	15 m ³ /s
Sector industrial:	3.5 m ³ /s
Sector servicios y comercios:	3.5 m ³ /s
Tratamiento de aguas residuales	3 m³/s
Plantas de tratamiento de aguas residuales:	29**
Plantas potabilizadoras	27 ^a

Fuentes: Delegación Tlalpan (www.tlalpan.df.qob.mx)

^a Secretaría de Obras y Servicios (www.obras.df.qob.mx)

** Programa de Protección Ambiental del DF 2002-2006 <http://www.paot.org.mx/qaceta/numero00/numeralia.html>

Delegaciones que son abastecidas por la cuenca Lerma y el sistema Cutzamala.

Las delegaciones subrayadas de color negro son abastecidas por el sistema Cutzamala y Lerma, el resto se abastece por los mantos acuíferos del Valle de México y los manantiales del sur-poniente.



Fuente: CONAGUA 2010

1.4. Cuenca de Lerma y Sistema Cutzamala

La cuenca de Lerma-Chapala-Santiago se extiende por 5 estados: Jalisco, Guanajuato, Querétaro, Estado de México y Michoacán, la cuenca de Lerma es alimentada por su río con caudales provenientes de la sierra del Pacífico. Luego son introducidos a la ciudad para, finalmente, ser desalojados a las cuencas que alimentan los ríos Tula, Moctezuma y Pánuco desembocando finalmente en el Golfo de México.

En 1951 entraron por primera vez a la Ciudad de México las aguas de la región del Lerma cuyas lagunas se encontraban 300 metros arriba respecto al nivel de la ciudad. Esto fue posible a través de un tubo de 62 kilómetros de largo y 2,5 metros de diámetro. El acueducto atravesó la Sierra de Las Cruces por un túnel de 14 kilómetros llamado Atarasquillo-Dos Ríos. Se construyó un sistema de distribución y almacenamiento en la segunda sección del bosque de Chapultepec. Ahí, un depósito decorado como mural por Diego Rivera, canalizó el agua hacia 4 grandes depósitos de 100 metros de diámetro y 10 de profundidad, para ser distribuida por gravedad a la urbe. Al integrarse la cuenca de Lerma al sistema hidrológico del Valle de México, se aportaron inicialmente 4 m³/s. Los beneficios por el aumento en el suministro fueron notables.

Una crisis de agua en la capital del país a mediados de los años sesenta obligó a extraer más del Lerma, agravando así la situación regional. En aquel entonces, la Secretaría de Recursos Hidráulicos y el Departamento del Distrito Federal inician los estudios para aumentar el caudal. Esta segunda etapa del sistema Lerma se llevó a cabo entre 1965 y 1975 por medio de la construcción de 230 pozos; el área de extracción se extendió hacia la región de Ixtlahuaca y Jocotitlán. Con ello el suministro a la ciudad se elevó a 14 m³/s. Este caudal se ha reducido a 6 m³/s por el grave deterioro de la zona debido a la severa explotación de sus mantos acuíferos.

El agotamiento de los recursos hídricos de la cuenca de Lerma, los conflictos regionales y, sobre todo los hundimientos progresivos del subsuelo de la Ciudad de México por la extracción del agua, determinaron traerla de la segunda cuenca circundante: Cutzamala. En 1976 se inicia allí otra de las obras de abastecimiento hidráulico más impactantes del país: el aprovechamiento del agua almacenada en 8 presas localizadas en la cuenca alta del río citado, la mayoría empleadas anteriormente para la generación de electricidad.

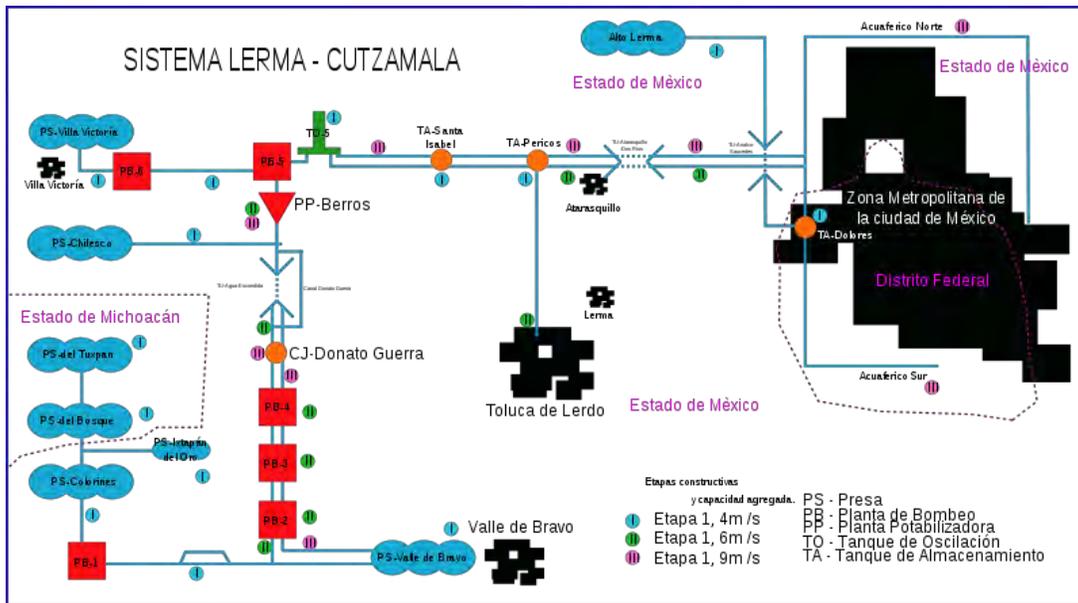
El sistema Cutzamala fue planeado en varias etapas y se trató, como otras obras hidráulicas de proyectos transexenales. Una de las mayores dificultades que se debía vencer no era tanto la distancia a cubrir para conducir el agua hasta la ciudad (alrededor de 130 kilómetros) sino que algunas presas se localizaban en cotas muy por abajo de ésta, lo cual implicó una considerable inversión para elevar el líquido por bombeo. La primera etapa de la obra consistió en tomar el agua de la presa Victoria y conducirla por un primer acueducto de 2,5 metros de diámetro y 77 kilómetros de longitud, atravesando las sierras de Las Cruces, en el poniente de la ciudad. Fue inaugurada en 1982 y reportó inicialmente 4 m³/s.

Con la edificación de la planta potabilizadora y el acueducto central se crearon las condiciones para aumentar el abastecimiento con el líquido de las presas restantes. Los trabajos correspondientes comprenden la segunda y tercera etapa y concluyen en 1992. Se trata del periodo más difícil, pues implicó elevar el agua desde presas ubicadas en cotas muy bajas respecto a la planta potabilizadora. El líquido de una de ellas, (Colorines), es elevado 1,100 metros, lo cual equivale a más de ocho veces la altura de la torre Latinoamericana. Esta presa, la más baja respecto al nivel de la ciudad, recibe aportes de las presas Tuxpan (muy cercana a Zitácuaro, Michoacán), Del Bosque, Ixtapan del Oro y Tilostoc. Una de las presas más importantes del sistema Cutzamala por su volumen de almacenamiento es Valle de Bravo: alrededor de 394 millones de metros cúbicos.

El volumen de agua almacenado en las presas del sistema suma entre 790 y 840 millones de metros cúbicos, lo que representa las dos terceras partes de la capacidad de la presa Chicoasen, una de las más grandes del país. El agua de las ocho presas del Cutzamala se eleva hasta la planta potabilizadora por medio de potentes bombas, equivalentes a la energía consumida por la ciudad de Puebla. La distancia cubierta por los acueductos y las tuberías desde Cutzamala a la entrada de la capital del país, es de 127 kilómetros.

El bombeo del Sistema Cutzamala, necesario para vencer el desnivel, ocasiona un significativo consumo de electricidad. En el año 2008, la electricidad empleada fue de 1.29 TWh, lo que representó el 0.56% de la generación total de energía eléctrica del país para ese año, y su costo fue de 1 844 millones de pesos. Por comparación, el costo representó el 6.4% del presupuesto ejercido de la CONAGUA para ese mismo año (Fuente SEMARNAT, 2010).

Esquema del Sistema Lerma-Cutzamala



(Fuente SEMARNAT, 2010)

1.5. Usos del agua potable

De acuerdo a sus usos el agua se puede distinguir en dos tipos;

- *Usos extractivos o consuntivos; son los que extraen o consumen el agua de su lugar de origen (ríos, lagos y aguas subterráneas), por ejemplo, uso doméstico y municipal, agricultura y ganadería, industria y minería, generación térmica.*
- *Usos no extractivos, in situ o no-consuntivos; corresponden a los usos que ocurren en el ambiente natural de la fuente de agua sin extracción o consumo del recurso, por ejemplo, hidroeléctricas, acuicultura, navegación y uso ambiental.*

(En la red: http://www.uach.cl/proforma/insitu/2_insitu.pdf 14MAR10 16:50)

El siguiente cuadro muestra las cifras de uso del agua en el uso extractivo o consuntivo en México.

Volúmenes de agua concesionados para usos fuera del cuerpo de agua
(cifras acumuladas a diciembre de 2005)
(hm³ anuales)

Uso	Origen		Volumen total	Porcentaje de extracción
	Superficial	Subterráneo		
Agropecuaria**	39 545.3	19 176.0	58 721.3	76.8
Abastecimiento público ^b (incluye industria conectada a la red)	3 879.0	6 824.5	10 703.5	14.0
Industria autoabastecida ^c (incluye termoeléctricas)	5 347.2	1 736.4	7 083.6	9.3
Total Nacional	48 771.5	27 736.9	76 508.4	100

Notas: * En el uso agropecuario se incluyen volúmenes de agua que se encuentran en proceso de regularización.

^a Incluye los usos agrícola, pecuario, acuacultura, múltiples y otros.

^b Incluye los usos público urbano y doméstico.

^c Incluye los usos industria autoabastecida, agroindustria, servicios, comercio y termoeléctricas.

Fuente: Subdirección General de Administración del Agua. CONAGUA.

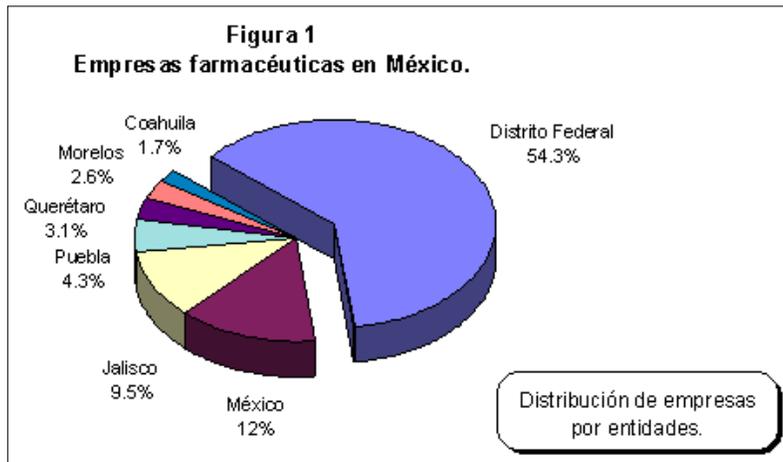
1.6. El agua potable en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades.

Está formada por cientos de compañías encargadas de descubrir, desarrollar, producir y vender medicamentos. Estos productos los utilizan los profesionales de la salud para prevenir y curar algunas enfermedades y disminuir los síntomas de otras, se encuentra entre las 10 más importantes industria del mundo occidental.

En México, este sector industrial se concentra en un 54,3% en el Distrito Federal, mientras que el 43.6% restante se distribuye en otras entidades como Estado de México, Jalisco, Puebla, Querétaro, Morelos y Coahuila.

Distribución de empresas farmacéuticas en México por entidades



El agua en la industria farmacéutica es utilizada para limpiar, calentar y enfriar; para generar vapor; para transportar sustancias o partículas disueltas; como materia prima; como disolvente; y como parte constitutiva del propio producto. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) establece las especificaciones de calidad que el agua debe cumplir después de que el agua potable se somete a varios tratamientos para obtener agua purificada, inyectable y estéril.

La industria conforme pasa el tiempo se vuelve más demandante en el uso del agua, según datos recientes la cantidad de agua disponible en México ha descendido en una forma dramática en los últimos 50 años, la principal causa es que ha sido afectado el ciclo del agua, debido a la sobrepoblación, contaminación del recurso hídrico y sobre al uso indebido.

La industria farmacéutica es responsable de emitir a la atmosfera alrededor de 17 millones de toneladas de carbono equivalente, de generar entre ocho y once millones de toneladas de residuos que por sus características son denominados como peligrosos y de la descarga de más de trece millones de metros cúbicos diarios de aguas residuales (CANIFARMA 2009).

1.7. Política Ambiental en México

En las últimas décadas, se han puesto en marcha diferente marcos jurídicos en relación a una política ambiental adecuada, con el objetivo de aprovechar mejor los recursos naturales. Los primeros antecedentes de la política ambiental en México se dieron en los años cuarenta, con la promulgación de la Ley de Conservación de Suelo y Agua, tres décadas más tarde, al inicio del año setenta, se promulgó la Ley para prevenir y controlar la contaminación ambiental. En un principio la legislación nacional sobre este tema era de carácter sanitario, la SEMARNAT siguió este enfoque. En 1972, se dio la primera respuesta directa de organización administrativa del gobierno federal cuando se instituyó la Subsecretaría para el Mejoramiento del Ambiente en la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

De 1940 a 1980, la estrategia de desarrollo nacional se centró en el impulso de la industrialización con el fin de la sustitución de importaciones, debido a la intervención directa del Estado en la economía que incluía la protección del mercado interno. La industrialización doblegó el desarrollo de las demás actividades económicas, principalmente las del sector primario, generó un modelo de explotación intensiva y extensiva de los recursos naturales, así como un desarrollo urbano industrial que no previó sus efectos ambientales, ni reguló adecuadamente sus resultados en términos de manejo de residuos, emisión de contaminantes a la atmósfera o descargas en los cuerpos de agua.

En 1988 fue publicada la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LEEGEPA), misma que hasta la fecha, ha sido la base de la política ambiental del país, En 1989, se creó la Comisión Nacional del Agua (CNA) como autoridad federal en materia de administración del agua, protección de cuencas hidrológicas y vigilancia en el cumplimiento de las normas sobre descargas y tratamientos del agua. En 1992 se transformó la SEDUE en la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) y se crearon el Instituto Nacional de Ecología (INE) y la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

En diciembre de 1994, se creó la Secretaría de Medioambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP), dicha institución nace de la necesidad de planear el manejo de recursos naturales y políticas ambientales en nuestro país desde un punto de vista integral, articulando los objetivos económicos, sociales y ambientales. Esta idea nace y crece desde 1992, con el concepto de “desarrollo sustentable”, con este cambio, desaparece la Secretaría de Pesca (SEPECSA).

El 30 de noviembre del año 2000, se reforma la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal dando origen a la Secretaría del Medioambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), con el objetivo de hacer una gestión funcional que permita impulsar una política ambiental que dé respuesta a la creciente expectativa nacional para proteger a los recursos naturales y que logre incidir en las causas de la contaminación y de la pérdida de ecosistemas y de biodiversidad.

1.8. Normatividad Ambiental en México

De acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; “la norma” es un documento que es emitido por un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional y se establece que las dependencias según su ámbito de competencia deben expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones, así como certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las Normas Oficiales Mexicanas.

El proceso de elaboración de normas en materia ambiental, contempla la necesidad de desarrollar rigurosos estudios técnicos y de análisis costo/beneficio. Además contempla la participación de diferentes sectores de la sociedad (universidades, el sector público y el privado) en el Comité Consultivo Nacional de normalización para el mejoramiento ambiental y la participación ciudadana directa. Este año se ha aumentado considerablemente la participación de sectores no-gubernamentales en el Comité, y se han fortalecido los Subcomités y los grupos de trabajo.

La normatividad ambiental mexicana ha tenido un desarrollo bastante acelerado a partir 1973. Desde 1993 muchas normas técnicas mexicanas se transformaron, tras una revisión especializada y un análisis costo/beneficio serio, en Normas Oficiales Mexicanas.

A la fecha hay 79 Normas Oficiales publicadas, y 64 se encuentran en proceso de elaboración, de las cuales cinco son revisiones. Las 79 publicadas nos colocan a la cabeza de América Latina y superan los esfuerzos de normalización de muchos otros países.

Lo anterior muestra el considerable avance que hay en materia normativa en nuestro país, reflejo de un esfuerzo concertado por fijar metas de calidad ambiental. Sin embargo, hay considerables lagunas por llenar y algunos traslapes, ya que parte de las normas se han desarrollado en respuesta a demandas puntuales y presiones, sin tener detrás un ejercicio de priorización ni de análisis de efectividad y costo. Esto ha conformado un cuerpo normativo que a menudo contempla estándares diferenciados por industria para un mismo medio y un mismo contaminante, y que sin ser laxa no siempre refleja metas de calidad ambiental.

Así, el número de normas que se ha desarrollado no refleja al grado que sería deseable la existencia de un cuerpo normativo coherente ni suficiente, aunque entre ellas hay un número importante que son adecuadas.

En materia de agua tenemos una gran diversidad de normas que a menudo establecen parámetros diferenciados para un mismo cuerpo receptor, que podrían resumirse y adecuarse en su aplicación temporal para constituir un sistema coherente y mucho más sencillo.

Adicionalmente cabe siempre considerar que si nuestro objetivo es la calidad ambiental pueden existir otros instrumentos de regulación que nos lleven, por sí mismos o en combinación con las normas, a alcanzar niveles más altos en plazos más breves y a menor costo. La incorporación de instrumentos económicos (tarifas ambientales, impuestos ecológicos, subvenciones, derechos, licencias negociables, flexibilización normativa, depósitos reembolsables y pago de derechos para el uso y aprovechamiento de recursos naturales) en las normas, o el complementarlas con ellos, puede ser un mecanismo para acercarnos a un desarrollo sustentable más rápidamente, que solo esperar a que las normas actúen por sí solas.

La normatividad expresa, por una parte, la voluntad de calidad ambiental pero, a la vez, impone parámetros que a menudo no son considerados convenientes por los afectados. Esto lleva a la necesidad de control y vigilancia, con costos administrativos, económicos y sociales muchas veces excesivos (Fuente: Director General de Regulación Ambiental Instituto Nacional de Ecología por: José Luis Fajardo Chavira).

En cuestión ambiental la PROFEPA es el organismo encargado de verificar el cumplimiento ambiental en México, su nacimiento data del 4 de junio de 1992, fecha en la que el Diario Oficial de la Federación publicó el Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Social que la crea, tiene como objetivo principal incrementar los niveles de observancia de la normatividad ambiental, a fin de contribuir al desarrollo sustentable y hacer cumplir las leyes en materia ambiental.

A pesar de que existe una normatividad ambiental en México el comportamiento de las empresas respecto a esto es heterogéneo, ya que varía en relación con el tamaño y la tecnología que emplea, los mayores problemas de incumplimiento se encuentran entre las medianas y pequeñas empresas.

1.9. Legislación Nacional Hídrica

El artículo 27 de la Constitución Mexicana señala claramente que las aguas comprendidas dentro de los límites del territorio nacional son propiedad de la nación. En el párrafo quinto enlista las aguas que deben entenderse como aguas nacionales (mares territoriales, lagunas, lagos, ríos y sus afluentes, etc). Este artículo es relevante pues establece que, exceptuando algunos casos, el Estado es el propietario original de las aguas nacionales. Posteriormente, el mismo artículo hace referencia a la facultad que tiene el estado de transferir el dominio sobre este bien público a los particulares, constituyendo así la propiedad privada. El párrafo sexto especifica que el dominio de la Nación es inalienable e imprescriptible y la explotación, el uso o el aprovechamiento de los recursos de que se trata, por particulares o sociedades constituidas legalmente, sólo podrá realizarse a cabo mediante concesiones otorgadas por el Ejecutivo Federal. La constitución también señala el derecho del Estado para imponer las modalidades a la propiedad privada que dicte el interés público (párrafo tercero) y de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana.

Otro artículo constitucional relevante es el artículo 4, que aunque no habla específicamente del agua, establece en el párrafo cuarto el derecho de toda persona a un medioambiente adecuado para su desarrollo y bienestar. Finalmente, deben mencionarse los artículos 73, 115 y 122 de la constitución, los cuales establecen las facultades legislativas del Congreso de la Unión en materia de Aguas, las facultades de los Municipios en materia de aguas y las facultades de la Asamblea Legislativa del Distrito Federal en materia de agua, respectivamente.

La Ley de Aguas Nacionales (LAN) fue creada en 1992, modificándose por última vez en el 2004. La LAN es una ley reglamentaria del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de aguas nacionales. Tiene como finalidad regular el uso, aprovechamiento o explotación de dichas aguas así como su distribución, uso y la preservación de su cantidad y calidad para lograr su desarrollo integral sustentable. Compete a la Comisión Nacional del Agua (CNA) como la autoridad administrativa en materia de aguas nacionales (LAN, Artículo 9). Entre sus principales atribuciones está la formulación de la política hídrica nacional y su seguimiento. También está encargada de vigilar el cumplimiento y aplicación de la Ley en la materia, de expedir títulos de concesión, asignación o permiso de descarga y llevar el Registro Público de Derechos de Agua. También tiene como mandato el apoyar y acreditar la participación y organización de los usuarios para mejorar la gestión del agua.

La LAN establece que el agua es un “bien de dominio público federal, vital, vulnerable y finito, con valor social, económico y ambiental” y que la responsabilidad de su preservación en cantidad y calidad recae tanto en el estado como en la Sociedad. Reconoce además que es un asunto de seguridad nacional. Señala que la gestión de los recursos hídricos debe realizarse de manera integrada y por cuenca hidrológica, y que los servicios ambientales que proporciona el agua deben cuantificarse y pagarse. Además de los usos agrícola, industrial y público del agua, reconoce el uso ambiental.

En el ámbito de las cuencas y regiones hidrológicas e hidrológico-administrativas, la LAN establece la creación de los Organismos de Cuenca y los Consejos de Cuenca. Los primeros son organismos de índole gubernamental descritas como unidades técnicas, administrativas y jurídicas especializadas, con carácter autónomo, adscritos a la CNA, a través de los cuales se lleva a cabo la gestión integrada de los recursos hídricos. Los Organismos de Cuenca deben apoyarse en los Consejos de Cuenca. Éstos últimos son “órganos colegiados de integración mixta, que serán instancia de coordinación y concertación, apoyo, consulta y asesoría, entre la Comisión Nacional del Agua, incluyendo el Organismo de Cuenca que corresponda, y las dependencias y entidades de las instancias federal, estatal o municipal, y los representantes de los usuarios de agua y de las organizaciones de la sociedad, de la respectiva cuenca hidrológica o región hidrológica” (Art. 3, fracción XV).

La Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA) se enfoca principalmente en ordenar la prevención y control de la contaminación del agua y de los ecosistemas acuáticos. Establece varios criterios que vale la pena indicar a continuación. Señala por ejemplo, que la prevención y control de la contaminación del agua, es fundamental para evitar que se reduzca su disponibilidad y para proteger los ecosistemas del país. También enfatiza la responsabilidad compartida entre el Estado y la sociedad para prevenir la contaminación de las aguas superficiales y las del subsuelo. Enfatiza que la utilización de las aguas en las diferentes actividades productivas susceptibles de producir su contaminación, conlleva la responsabilidad de tratar las descargas que se generen, de tal forma que puedan ser utilizadas en otras actividades y se mantenga el equilibrio de los ecosistemas. Las aguas urbanas residuales también deben recibir tratamiento previo a su descarga a los diferentes cuerpos de agua receptores.

Estos criterios deben ser considerados al emitir normas oficiales mexicanas para el uso, tratamiento y disposición de aguas residuales, para el tratamiento del agua para el uso y consumo humano, así como para la infiltración y descarga de aguas residuales en cuerpos receptores considerados aguas nacionales. También deben ser tomados en cuenta en el establecimiento de zonas reglamentadas, de veda o de reserva en términos de la Ley de Aguas Nacionales. En las concesiones, asignaciones, permisos y en general autorizaciones que deban obtener los concesionarios, asignatarios o permisionarios, y en general los usuarios de las aguas propiedad de la nación, para infiltrar aguas residuales en los terrenos, o para descargarlas en otros cuerpos receptores distintos de los alcantarillados de las poblaciones. En la organización, dirección y reglamentación de los trabajos de hidrología en cuencas, cauces y álveos de aguas nacionales, superficiales y subterráneas. En la clasificación de cuerpos receptores de descarga de aguas residuales, de acuerdo a su capacidad de asimilación o dilución y la carga contaminante que éstos puedan recibir (En la red: http://www.pronatura.org.mx/agua_mexico.php 17 ENE 11 10:52 pm).

En cuestión de normatividad referente al agua la Ley de Aguas Nacionales tiene por objeto regular la explotación, uso o aprovechamiento de dichas aguas, su distribución y control, así como la preservación de su cantidad y calidad para lograr su desarrollo integral sustentable.

1.10. Normatividad Ambiental referente al sector del agua

La Comisión Nacional del Agua a través de su Comité Consultivo Nacional de Normalización del Sector Agua, expide Normas Oficiales Mexicanas en la materia, mediante las cuales ejerce las atribuciones que le confiere la Ley de Aguas Nacionales y su Reglamento, como son aprovechar adecuadamente y proteger el recurso hídrico nacional.

Dichas normas establecen las disposiciones, las especificaciones y los métodos de prueba que permiten garantizar que los productos y servicios ofertados a los organismos operadores de sistemas de agua potable, alcantarillado y saneamiento, cumplan con el objetivo de aprovechar, preservar en cantidad y calidad y manejar adecuada y eficientemente el agua. Las normas oficiales mexicanas en vigor son las siguientes:

- NOM-001-CONAGUA-1995. Sistemas de alcantarillado sanitario - Especificaciones de hermeticidad.
- NOM-002-CONAGUA-1995. Toma domiciliaria para abastecimiento de agua potable - Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-003-CONAGUA-1996. Requisitos durante la construcción de pozos de extracción de agua para prevenir la contaminación de acuíferos.
- NOM-004-CONAGUA-1996. Requisitos para la protección de acuíferos durante el mantenimiento y rehabilitación de pozos de extracción de agua y para el cierre de pozos en general.
- NOM-005-CONAGUA-1996. Fluxómetros - Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-006-CONAGUA-1997. Fosas sépticas prefabricadas - Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-007-CONAGUA-1997. Requisitos de seguridad para la construcción y operación de tanques para agua.
- NOM-008-CONAGUA-1998. Regaderas empleadas en el aseo corporal - Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-009-CONAGUA-2001. Inodoros para uso sanitario. Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-010-CONAGUA-2000. Válvula de admisión y válvula de descarga para tanque de inodoro – especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-011-CONAGUA-2000. Conservación del recurso agua. Establece las especificaciones y el método para determinar la disponibilidad media anual de las aguas nacionales.
- NOM-013-CONAGUA-2000. Redes de distribución de agua potable- Especificaciones de hermeticidad y métodos de prueba.

Por su parte la PROFEPA emite Normas Ambientales Mexicanas referente a las descargas de aguas residuales;

- NOM-001-ECOL-1996. Límites Máximos Permisibles de Contaminantes en las Descargas de Aguas Residuales en aguas y bienes nacionales.
- NOM-002-ECOL-1996. Límites Máximos Permisibles de Contaminantes en las Descargas de Aguas Residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.
- NOM-003-ECOL-1997. Límites Máximos Permisibles de Contaminantes para las Descargas de Aguas Residuales tratadas que se reúsan en servicios al público.

Las Normas Oficiales Mexicanas anteriormente mencionadas se rigen a partir de la Ley de Aguas Nacionales (LAN) y la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA) con sus respectivos reglamentos.

1.11. Auditorías ambientales

Para documentar que las normas y leyes se cumplan se estableció *“La auditoría como una herramienta de gestión para el seguimiento y la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad y/o ambiental y son una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como la certificación/registro, y de la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro (ISO 19011:2002).*

La ISO19011:2002 define a la auditoría como un proceso sistemático, independiente y documentado con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento de un sistema de calidad y/o ambiental.

La auditoría es un proceso sistemático porque debe seguir una serie de pasos para que esta se pueda llevar a cabo, ninguno de estos pasos se puede omitir y sobre todo para que sea reproducible; es independiente debido a que es imparcial y objetiva en sus conclusiones; y documentada porque es la evidencia objetiva de que algo fue realizado.

De acuerdo a la PROFEPA; *La auditoría ambiental es un mecanismo de gestión ambiental voluntaria, es la identificación, evaluación y control de los procesos que pudiesen estar operando bajo condiciones de riesgo, provocando contaminación o algún otro tipo de impacto adverso hacia el ambiente, y consiste en la revisión sistemática y exhaustiva de una organización, en cuanto a sus procedimientos y prácticas, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento tanto de los aspectos normados como de los no normados en materia ambiental y poder en consecuencia, detectar posibles incumplimientos y deficiencias, a fin de emitir las recomendaciones preventivas y correctivas a que haya lugar.*

(En la red: http://www.profepa.gob.mx/innovaportal/v/542/1/mx/la_auditoria_ambiental.html 20 Ago10 09:35am).

Áreas de verificación por medio de auditorías ambientales;

- Agua
- Emisiones a la atmósfera
- Suelo
- Residuos sólidos no peligrosos
- Residuos peligrosos
- Ruido
- Aprovechamiento de los recursos naturales
- Riesgo ambiental
- Sistemas de gestión ambiental
- Indicadores ambientales

El programa de auditorías ambientales está dirigido a;

- Empresas de cualquier tamaño y ramo, tanto públicas como privadas
- Centros educativos
- Unidades de manejo ambiental
- Hotelería
- Hospitales

El principal instrumento para la regulación ambiental de la industria ha sido la verificación o las llamadas auditorías ambientales, que obligan a las empresas a llevar un registro de sus emisiones y a sujetarse a las Normas Oficiales contempladas en la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección de Ambiente (LEGEEPA). Todo ello abocado a promover la asimilación de los costos ambientales y modificar las prácticas productivas de las empresas.

Las auditorías ambientales surgen por la necesidad de prevenir y controlar emisiones y contaminación de agua y suelo, el origen de la auditoría ha sido un proceso de industrialización que se dio en primer término de los sucesos de Guadalajara Jalisco en 1992, cuando el gobierno federal reestructuró su administración ambiental, para lo cual creó la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y la Subprocuraduría de Auditoría Ambiental, cuyo objeto es el de “desarrollar y aplicar criterios, técnicas y metodologías de auditoría ambiental, como un instrumento voluntario y alternativo de solución para el industrial a sus problemas ambientales.

La PROFEPA desde 1992 realiza auditorías y peritajes de jurisdicción federal, bajo la Subsecretaría de Auditorías Ambientales. Las primeras auditorías ambientales se llevaron a cabo en 1992 en el corredor industrial Coatzacoalcos-Minatitlán en 19 industrias de alto riesgo. La inversión fue de 5 millones de pesos, como resultado se firmaron planes de acción garantizados mediante fianza, para invertir en obras y equipos anticontaminantes con valor de 115 millones de pesos. En diciembre de 1992, la PROFEPA instauró el Programa de auditorías ambientales a nivel nacional. Este programa se llevó a cabo en 58 industrias.

En el sector privado se concertó con el grupo Cementos Mexicanos para efectuar 18 auditorías ambientales en sus plantas ubicadas en Baja California, Coahuila y Guanajuato, por otro lado, se llevaron a cabo 18 auditorías ambientales acordadas con industrias del sector privado bajo las supervisión de la Procuraduría de Protección al Medioambiente en rubros como: cemento, minería, química, servicios turísticos, farmacéuticos y papeleros en varios estados de nuestro país.

La Secretaría de Medioambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT es la dependencia de gobierno que tiene como propósito fundamental, construir una política de estado de protección ambiental, que combata las tendencias del deterioro ecológico y sienta las bases para un desarrollo sustentable en el país.

El Distrito Federal en cuestión ambiental se rige bajo la Ley de General de Equilibrio Ecológico y Protección de Ambiente (LEGEEPA), así como todas las entidades federativas, pero el Distrito Federal también posee su propia ley ambiental, denominada Ley Ambiental del Distrito Federal.

En pocas palabras la PROFEPA es una especie de “política ambiental” debido a que este organismo tiene la preocupación y el desarrollo de objetivos con fines para la mejora del medioambiente, la conservación de los principios naturales de la vida humana y el fomento del desarrollo sostenible.

La procuraduría tiene cuatro subprocuradurías: la Subprocuraduría de Auditoría Ambiental; la Subprocuraduría de Verificación; la Subprocuraduría de Recursos Naturales y la Subprocuraduría Jurídica.

Las Subprocuradurías de Verificación Ambiental y la de Recursos Naturales, se encargan de la parte coercitiva de la Procuraduría, pues se encargan de la inspección y vigilancia, la primera en materia industrial y la segunda en materia de recursos naturales.

La Subprocuraduría de Auditoría Ambiental maneja la parte de planeación de la PROFEPA, está formada por tres direcciones generales: una es la de planeación y coordinación de auditorías; la segunda es de operación y control, la cual se encarga de todo el seguimiento que se hace en las auditorías; y la tercera se encarga de la realización de auditorías de riesgo.

(En red: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/ordaz_a_ml/capitulo4.pdf 14AGO10 10:35 am)

El 29 de Abril del 2010 se actualizó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la LGEEPA en Materia de Autorregulación y auditorías ambientales con el objetivo de reglamentar la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en su capítulo IV, Sección VII.

A groso modo en el siguiente cuadro se muestra procedimiento general de auditorías ambientales que la PROFEPA lleva a cabo.



(Fuente: SEMARNAT 2010)

1.12. Certificado Industria Limpia

La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) posee dos mecanismos para el cumplimiento de la norma; el coercitivo que consiste en que el que no cumple se le sanciona; y por otro lado existe un mecanismo voluntario, que es más que nada, de acercamiento con la procuraduría, ya que les permite conocer ese cumplimiento, por medio de una auditoría ambiental, dando como resultado la certificación de Industria Limpia a las empresas que demuestran cumplir satisfactoriamente con los requerimientos legales en materia de medioambiente.

El proceso de certificación consiste en la revisión sistemática y exhaustiva a la empresa en sus procedimientos y prácticas con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de los aspectos normados como los no normados en materia ambiental y en consecuencia, detectar posibles situaciones de riesgo a fin de emitir las recomendaciones preventivas y correctivas a que haya lugar.

Los beneficios de que una empresa se encuentre certificada como Industria Limpia, se ve reflejado en la disminución de costos, ya que las empresas lo toman como una inversión y no como un gasto, además aumenta su productividad al tener más acceso para realizar relaciones comerciales con otros países, debido a que su credibilidad como una empresa Socialmente Responsable aumenta.

De acuerdo al programa nacional de auditorías ambientales para Julio del 2010 se encuentran registradas 8710 auditorías y 6818 empresas cuentan con el Certificado de Industria Limpia vigente, siendo la industria farmacéutica el rubro con menor porcentaje de empresas que forman parte del programa.

El Certificado de Industria Limpia tiene una vigencia de dos años, prorrogable por un periodo equivalente, para el efecto es necesario mantener como mínimo las condiciones bajo las cuales se certificó.

Para obtener la prórroga la empresa se certificará y demostrará a la PROFEPA que ha mejorado o mantenido las condiciones técnicas y administrativas para proteger el ambiente, por las que obtuvo el Certificado, para ello, tendrá que;

Realizar un diagnóstico ambiental a sus instalaciones cada 2 años, previo al vencimiento de la vigencia de su Certificado, la intención de la prórroga del Certificado deberá hacerse del conocimiento de la PROFEPA 4 meses antes del vencimiento de su periodo de dos años (PROFEPA).



CAPITULO 2: MARCO CONTEXTUAL

*Sólo después de que el último árbol sea cortado.
Sólo después de que el último río sea envenenado.
Sólo después de que el último pez sea apresado.
Sólo entonces sabrás que el dinero no se puede comer.*

Profecía india

2. Capítulo 2: Marco contextual

2.1. Auditoría ambiental a Laboratorios ASIP, S.A de C.V.

Como se mencionó en el marco teórico para lograr un adecuado desempeño ambiental, las organizaciones utilizan instrumentos de política ambiental, como son las auditorías ambientales específicamente, las cuales permiten determinar si una empresa lleva a cabo las medidas y acciones para proteger el ambiente y, en caso de no ser así, se establece un programa de las medidas correctivas o preventivas que deberá realizar como son: obras, proyectos, estudios, programas, procedimientos y gestiones, que estarán sujetas a su seguimiento para demostrar los avances en cuanto al cumplimiento de la normatividad ambiental aplicable y al mejoramiento de su desempeño ambiental.

El 21 abril de 2008 Laboratorios ASPI fue acreditado como Industria Limpia, esta empresa se dedicaba a la fabricación de productos farmacéuticos, cumpliendo todos los lineamientos que marca la PROFEPA en sus auditorías ambientales, en ese momento la empresa solamente fabricaba productos considerados como OTC (Medicamentos de libre venta sin prescripción médica), ya que son considerados de bajo riesgo, por lo que, su capacidad de las instalaciones permitía un buen control de la contaminación de aire, agua y suelo.

El Certificado de Industria Limpia tiene una vigencia de dos años, por lo que, el Laboratorio debe realizar la renovación de éste. El 25 de Enero del 2010 se realiza la solicitud de renovación a la PROFEPA de acuerdo al Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Autorregulación y Auditoría Ambientales, para ello dicho Laboratorio entregó un Reporte de Diagnóstico Ambiental, debido a que en la información proporcionada para la renovación del Certificado de Industria Limpia se observó que la empresa realizó modificaciones en su proceso e instalaciones. La PROFEPA da como respuesta que del día 16 al 18 de febrero de 2010 se realizará la auditoría ambiental para verificar la solicitud de renovación.

Los lineamientos para realizar la auditoría fueron de acuerdo a la ISO19011-2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, y el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Autorregulación y Auditoría Ambientales.

La PROFEPA determinó la viabilidad de la auditoría ambiental teniendo en consideración factores como: la disponibilidad de la información, el tiempo y los recursos adecuados, en este caso la cooperación del auditado fue inmediata porque de no cumplir con los criterios estipulados, se rechaza la petición de renovación del Certificado y se generan las multas, de acuerdo al Reglamento de la Ley de Aguas Nacionales.

2.2. Programa de auditorías de Laboratorios ASIP.

Laboratorios ASIP cuenta con su programa de auditorías, en el cual se encuentra incluida la auditoría ambiental solicitada a la PROFEPA, el programa puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas.

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y el número de auditorías, para proporcionar los recursos necesarios para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

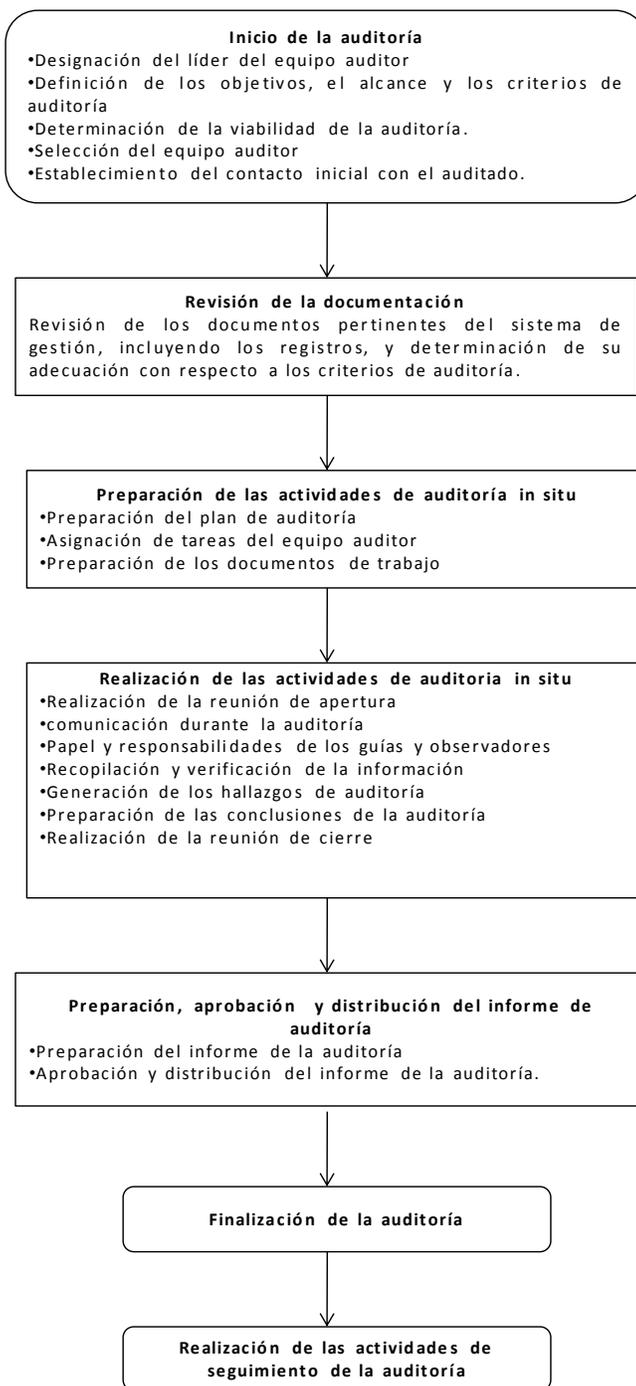
Una organización puede establecer más de un programa de auditoría, de acuerdo a lo anterior, Laboratorios ASIP realiza su programa de auditoría cuatrimestralmente, contando con tres programas de auditoría al año. La alta dirección de la empresa otorga la autoridad al Gerente de Calidad gestionar los programas de auditorías, por medio, del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

Programa del primer cuatrimestre del año 2010

OBJETIVO:	EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA, ASÍ COMO EL DESEMPEÑO AMBIENTAL, UTILIZANDO HERRAMIENTAS COMO SON AUDITORÍAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCER PARTE, CON EL OBJETIVO DE PROVEER DE INSTRUMENTOS DE DIRECCIÓN QUE FACILITEN LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES ECONÓMICOS FINANCIEROS EN LAS CONDICIONES DE LA EMPRESA PARA LA TOMA DE DECISIONES OPORTUNAS QUE PERMITAN ELEVAR LA ECONOMÍA, SEGUIR SIENDO UNA EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE Y SOBRE TODO CUMPLIR LAS METAS Y POLÍTICAS.							
ALCANCE:	ESTE DEPENDERÁ DE LOS CRITERIOS DEL TIPO DE AUDITORÍA QUE SE ESTÉ REALIZANDO.							
CALENDARIO								
FECHA	ENERO		FEBRERO		MARZO		ABRIL	
AUDITORÍA	DEL 6 AL 8	ÁREA DE PRODUCCIÓN LÍNEA SÓLIDOS INMUNOSUPRESORES	SEGÚN PROFEPA	CERTIFICACIÓN INDUSTRIALIMPIA	DEL 9 AL 10	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN STERIGENICS	DEL 12 AL 14	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN
DURACIÓN:	3 DÍAS		5 DÍAS		2 DÍAS		2 DIAS	
RESPONSABILIDAD:	JEFE DE PRODUCCIÓN		LABORATORIOS ASIP		STERIGENICS		JEFE DE VALIDACIÓN	
	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		EQUIPO AUDITOR PROFEPA		<ul style="list-style-type: none"> • JEFE DE VALIDACIÓN DE • JEFE DE PRODUCCIÓN DE 		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
RECURSOS	TÉCNICAS DE AUDITORÍA		TÉCNICAS DE AUDITORÍA		<ul style="list-style-type: none"> • TÉCNICAS DE AUDITORÍA DE • RECURSOS FINANCIEROS 		TÉCNICAS DE AUDITORÍA	
AUDITORÍA	DEL 14 AL 16	ÁREA DE PRODUCCIÓN LÍNEA SÓLIDOS ONCOLÓGICOS	DEL 2 AL 3	PROVEEDOR ITSA (MATERIA PRIMA LETROZOL)	DEL 22 AL 26	ISO 9001	DEL 22 AL 23	DEPARTAMENTO DE FISICOQUÍMICOS
DURACIÓN:	3 DÍAS		2 DÍAS		5 DÍAS		2 DIAS	
RESPONSABILIDAD:	JEFE DE PRODUCCIÓN		ITSA		LABORATORIOS ASIP		JEFE DE FISICOQUÍMICO	
	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		<ul style="list-style-type: none"> • JEFE DE VALIDACIÓN • JEFE DE PRODUCCIÓN 		EQUIPO AUDITOR AENOR		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
RECURSOS	TÉCNICAS DE AUDITORÍA		<ul style="list-style-type: none"> • TÉCNICAS DE AUDITORÍA DE • RECURSOS FINANCIEROS 		TÉCNICAS DE AUDITORÍA		TÉCNICAS DE AUDITORÍA	

2.3. Proceso de la auditoría ambiental

El proceso de la Auditoría Ambiental se realizó de acuerdo a lo indicado en la ISO 19011 (Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental). A continuación se muestra la visión global de las actividades que se llevaron a cabo durante la auditoría.



(Fuente: ISO19011:2002)

2.4. Inicio de la auditoría ambiental

2.4.1. Designación del líder del equipo auditor.

Como parte del inicio de la auditoría, Laboratorios ASIP seleccionó al líder auditor, esto en relación a los lineamientos metodológicos establecidos en el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Autorregulación y Auditoría Ambientales. El auditor seleccionado debe estar aprobado por la PROFEPA y acreditado con la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El auditor líder elaboró y entregó un programa calendarizado de actividades, la lista del personal participante y su propuesta económica en relación a la contratación de sus servicios, a lo cual, la empresa auditada seleccionó a la I.A. Carolina Resendiz Palafox.

Las obligaciones del auditor líder son las siguientes;

- Elaborar el plan de auditorías.
- Realizar la auditoría ambiental en estricto apego al plan de auditoría.
- Estar presente durante el desarrollo de los trabajos de campo de la auditoría o diagnóstico ambiental, con objeto de coordinar los trabajos, registrar las verificaciones y evaluaciones realizadas.
- Conjuntar la información requerida para la realización de la auditoría ambiental conforme a las actividades asignadas.
- Observar la estricta confidencialidad con la información a que se tiene acceso durante la realización de la auditoría por todos los participantes involucrados, restringiendo su uso a los propósitos de la evaluación.

El auditor líder también se hace responsable de;

- La veracidad referida en los documentos que avalan su función.
- La asignación del personal requerido para el desempeño de tareas de auditoría.
- El correcto desempeño durante la auditoría del personal asignado, conforme a las funciones que corresponden a cada uno.

Con los puntos anteriormente mencionados queda seleccionado el auditor líder responsable de efectuar la auditoría ambiental a Laboratorios ASIP, estando en acuerdo el auditado y la PROFEPA.

2.4.2. Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a. La determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado, o de parte de él, con los criterios de auditoría;*
- b. La evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales;*

-
- c. *La evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos especificados,*
 - d. *La identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión. (ISO19011:2002)*

El objetivo de la auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP es el siguiente;

Evaluar el grado de cumplimiento de la empresa en lo que se refiere al desempeño ambiental a lo largo de todas sus operaciones, con la finalidad de implementar las correspondientes medidas preventivas, mitigantes y correctivas, que permitan solventar la problemática identificada y cumplir con la normatividad ambiental vigente.

*El **alcance de la auditoría** describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría (ISO19011:2002).*

El alcance de la auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP es el siguiente;

Procesos industriales en los cuales Laboratorios ASIP utiliza agua potable (fabricación de productos farmacéuticos, higiene personal de trabajadores, limpieza de áreas, lavado de utensilios de cocina y preparación de alimentos, alimentación de las calderas para la generación de vapor). La auditoría se realiza en un lapso de tres días del 15 al 17 de febrero de 2010.

*Los **criterios de auditoría** se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables (ISO19011).*

Los criterios de la auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP son los siguientes;

- Ley de Aguas Nacionales
- Ley de Aguas del Distrito Federal
- NOM-001-ECOL-1996 (Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales).
- NOM-002-ECOL-1996 (Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal).
- NOM-003-ECOL-1997 (Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes para las aguas residuales tratadas que se reusen en servicios al público).

Los objetivos de la auditoría fueron establecidos por la empresa auditada, el alcance y los criterios de auditoría se definieron entre el auditor líder y Laboratorios ASIP, por lo que, cualquier cambio en ellos deberá notificarse a ambas partes.

2.4.3. Determinación de la viabilidad de la auditoría.

La viabilidad de la auditoría debería determinarse en consideración factores tales como son la disponibilidad de:

- a. La información suficiente y apropiada para planificar la auditoría.*
- b. La cooperación adecuada del auditado.*
- c. El tiempo y los recursos adecuados.*

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa tras consultar con el auditado (ISO19011:2002).

Tomando en cuenta todos los factores anteriores se concluyó que era viable realizar la auditoría ambiental en los tiempos establecidos y con los recursos solicitados (infraestructura en la empresa auditada, costos de los servicios de los auditores).

2.4.4. Selección del equipo auditor.

Después de considerar la auditoría viable, se seleccionó al equipo auditor con base a los objetivos de la auditoría, cada auditor debe tener habilidades propias, o en su defecto contar con un experto técnico que sirva de apoyo.

El equipo auditor se integra del siguiente personal;

RESPONSABLE	CARGO
IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX	AUDITOR LIDER
BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ	AUDITOR
IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR	AUDITOR ESPECIALISTA

Todos los auditores deberán estar acreditados por la EMA como es el caso del auditor líder (auditor líder) y se verificó que todos los integrantes del equipo auditor se encontraban certificados por la EMA.

2.4.5. Establecimiento del contacto inicial con el auditado.

El contacto inicial para la auditoría con el auditado puede ser informal o formal y debería realizarse por aquéllos a los que se les ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría o por el líder del equipo auditor. El propósito del contacto inicial es:

- a. Establecer los canales de comunicación con el representante del auditado.*
- b. Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.*
- c. Proporcionar información sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor.*
- d. Solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros,*
- e. Determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar.*
- f. Hacer los preparativos para la auditoría.*
- g. Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor (ISO19011:2002).*

El auditor líder realizó una visita a Laboratorios ASIP, llevándose a cabo el contacto inicial formalmente con el auditado el día lunes primero de febrero de 2010, confirmando la fecha de la auditoría ambiental, también se confirmó el alcance y los criterios de auditoría, así como los documentos que iban a ser auditados, se informó que si se presenta alguna actividad que ponga en riesgo la integridad física del equipo auditor, en ese momento de cancelaba la auditoría, esto quedó asentado en una minuta.

Ese mismo día el auditor líder conoció a groso modo los procesos, actividades e instalaciones que se llevan cabo en la empresa, con el objetivo de recabar la información necesaria para la elaboración del plan de la auditoría y la lista de verificación.

2.5. Revisión de la documentación

La revisión de la documentación se realizó antes de las actividades in situ cuando se realizó el contacto inicial con el auditado, la documentación revisada fue la siguiente;

- Título de concesión de uso de agua potable.
- Permiso de la descarga de aguas residuales.
- Planos de la tubería de alimentación de agua potable.
- Planos de la tubería de descarga de aguas residuales.
- Diagramas de flujo de los procesos productivos donde interviene el uso de agua potable.
- Memorias de cálculo para el volumen del consumo requerido.
- Comprobantes de pago de agua potable.
- Información técnica de la planta de tratamiento de aguas residuales.
- Resultados de los análisis de la calidad del agua en la descarga de aguas residuales.

La revisión arrojó datos adecuados, por lo que, se prosigue con la preparación de la auditoría in situ.

2.6. Preparación de la auditoría in-situ

2.6.1. Preparación del plan de auditoría

El plan de la auditoría lo realizó el auditor líder, en él se establecen los horarios y actividades que se llevarán a cabo durante la auditoría.

El plan de auditoría debe ser lo suficientemente flexible, por si existe un cambio en el horario y/o en el alcance cuando se esté desarrollando la auditoría.

Un plan de auditoría debería incluir lo siguiente: el objetivo, los criterios, el alcance, las fechas y lugares donde se realizan las actividades de la auditoría, las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, la identificación del representante del auditado en la auditoría y cualquier acción de seguimiento de la auditoría (ISO19011:2002).

2.6.2. Asignación de tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deberían considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría (ISO19011:2002).

La asignación de tareas al equipo auditor responsable de realizar la auditoría a Laboratorios ASIP, fue con base en la experiencia profesional de cada uno de ellos.

2.6.3. Plan de la auditoría

PLAN DE LA AUDITORÍA			
DATOS GENERALES:			
EMPRESA:	LABORATORIOS ASIP S.A. DE C.V.		
No. DE CERTIFICADO OTORGADO:	2008-84729		
REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES:	LAS-182377-IO9		
DIRECCIÓN:	CALLE MOCTEZUMA NO. 666, COL. MANUEL ROMERO DE TERREROS, DELEGACIÓN COYOACÁN, DISTRITO FEDERAL CP. 4310		
GIRO (ACTIVIDAD PREDOMINANTE):	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS PARA LA LÍNEA HUMANA.		
ALCANCE FÍSICO Y OPERATIVO DE LA EMPRESA:	LABORATORIO FARMACÉUTICO DEDICADO A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS		
TIPO DE AUDITORÍA:	<input type="checkbox"/> 1 ^{RA} PARTE	<input type="checkbox"/> 2 ^{DA} PARTE	<input checked="" type="checkbox"/> 3 ^{ER} PARTE
AUDITORÍA:	<input type="checkbox"/> CERTIFICACIÓN		<input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
	<input type="checkbox"/> PRE-AUDITORÍA		<input type="checkbox"/> OTRA
ALCANCE:	<p>PROCESOS INDUSTRIALES EN LOS CUALES LABORATORIOS ASIP S.A. DE C.V. UTILIZA AGUA POTABLE (FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, HIGIENE PERSONAL DE TRABAJADORES, LIMPIEZA DE ÁREAS, LAVADO DE UTENSILIOS DE COCINA Y PREPARACIÓN DE ALIMENTOS, ALIMENTACIÓN DE LAS CALDERAS PARA LA GENERACIÓN DE VAPOR)</p> <p>LA AUDITORÍA SE REALIZA EN UN LAPSO DE TRES DÍAS DEL 15 AL 17 DE FEBRERO DE 2010</p>		
CRITERIOS DE AUDITORÍA:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ LEY DE AGUAS NACIONALES ➤ LEY DE AGUAS DEL DISTRITO FEDERAL ➤ NOM-001-ECOL-1996 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES EN AGUAS Y BIENES NACIONALES). ➤ NOM-002-ECOL-1996 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES A LOS SISTEMAS DE ALCANTARILLADO URBANO O MUNICIPAL). ➤ NOM-003-ECOL-1997 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES PARA LAS AGUAS RESIDUALES TRATADAS QUE SE REUSEN EN SERVICIOS AL PÚBLICO). 		
FECHA DE AUDITORÍA:	DEL 15 AL 17 DE FEBRERO DE 2010		
HORARIO:	9:00 – 17:00 HORAS		
AUDITOR LIDER:	I.A. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX		
CLAVE DEL LIDER:	CARP-7382		
NOMBRE DEL AUDITOR:	BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ		
No. DE APROBACIÓN:	84820-JI8		
AUDITOR ESPECIALISTA:	I.A. JUAN ESTUARDO AGUILAR		

HORARIO/HORAS	LUNES 15 DE FEBRERO	MARTES 16 DE FEBRERO	MIÉRCOLES 17 DE FEBRERO
9:00-10:00	JUNTA DE APERTURA	DOCUMENTACIÓN AGUAS RESIDUALES	DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN
10:00-11:00	TOMA DOMICILIARIA		
11:00-12:00			MEMORIA DE CÁLCULO
12:00-14:00	SISTEMA DE AGUA RESIDUALES		
14:00-15:00	COMIDA	COMIDA	COMIDA
15:00-16:00	DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO	DOCUMENTACIÓN TOMA DOMICILIARIA	JUNTA DE AUDITORES
16:00-17:00	PROCESOS DE FABRICACIÓN		JUNTA DE CIERRE

LUNES 15 DE FEBRERO DE 2010					
ELEMENTO A AUDITAR	HORARIO/HORAS	RESPONSABLE	CARGO	ÁREA	AUDITOR ASIGNADO
JUNTA DE APERTURA	9:00-10:00	TODOS	TODOS	TODOS	EQUIPO AUDITOR
TOMA DOMICILIARIA	10:00-12:00	I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR
SISTEMA DE AGUAS RESIDUALES	12:00-14:00	I.Q. LUZ MARÍA PÉREZ AGUIRRE	JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL	SEGURIDAD INSUTRIAL	<ul style="list-style-type: none"> BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR
DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO	15:00-16:00	I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR
PROCESO DE FABRICACIÓN	16:00-17:00	Q.F.B. SÁNCHEZ TRUJANO AIDE	JEFE DE PRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR

MARTES 16 DE FEBRERO DE 2010					
ELEMENTO A AUDITAR	HORARIO/HORAS	RESPONSABLE	CARGO	ÁREA	AUDITOR ASIGNADO
DOCUMENTACIÓN AGUAS RESIDUALES	9:00-11:00	I.Q. LUZ MARÍA PÉREZ AGUIRRE	JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL	SEGURIDAD INSUTRIAL	<ul style="list-style-type: none"> • BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ • IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR
MEMORIA DE CÁLCULO	11:00-14:00	I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX
DOCUMENTACIÓN TOMA DOMICILIARIA	15:00-17:00	I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX • IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR

MIÉRCOLES 17 DE FEBRERO DE 2010					
ELEMENTO A AUDITAR	HORARIO/HORAS	RESPONSABLE	CARGO	ÁREA	AUDITOR ASIGNADO
DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	9:00-10:00	Q.F.B. AIDE SÁNCHEZ TRUJANO	JEFE DE PRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX • IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR
REUTILIZACION DEL AGUA	10:00-14:00	I.Q. LUZ MARÍA PÉREZ AGUIRRE	JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL	SEGURIDAD INSUTRIAL	<ul style="list-style-type: none"> • IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX
JUNTA DE AUDITORES	15:00-16:00				EQUIPO AUDITOR
JUNTA DE CIERRE	16:00-17:00	TODOS	TODOS	TODOS	EQUIPO AUDITOR

2.6.4. Preparación de los documentos de trabajo

Una vez establecido el plan de auditoría fue enviado a la empresa auditada para su revisión y aceptación, a fin de que se puedan iniciar las actividades de la auditoría in situ.

Cada uno de los miembros del equipo auditor revisó sus puntos asignados con el objetivo de formar la lista de verificación la cual se realizó de acuerdo a los criterios marcados en el plan de la auditoría, planes de muestreo en la auditoría y formularios para registrar la información.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deberán retenerse al menos hasta que finalice la auditoría. Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deberán ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor (ISO19011:2002).

2.6.5. Lista de verificación

DATOS GENERALES REPORTADOS EN EL TÍTULO DE CONCESIÓN	NOMBRE Y DOMICILIO:	
	MUNICIPIO:	
	CUENCA HIDROLÓGICA (ACUÍFERO):	
	REGIÓN HIDROLÓGICA-ADMINISTRATIVA:	
	TÍTULO DE CONCESIÓN:	
	VIGENCIA:	
	VOLUMEN CONCESIONADO:	
	CONSUMO BIMESTRAL:	
	USO QUE SE LE DA AL AGUA:	
	PERMISO DE DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES:	
	VIGENCIA:	
	PUNTO DE LA DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES (CANTIDAD Y CALIDAD):	
	TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES UTILIZADO:	
	MEDIDAS PARA LA REUTILIZACIÓN DEL AGUA:	
INFORMACIÓN TÉCNICA; PLANOS; MEMORIAS DE CÁLCULO PARA EL VOLUMEN DE CONSUMO REQUERIDO:		

PUNTO	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIÓN
ARTÍCULO 25 LAN	TÍTULO DE CONCESIÓN VIGENTE:		
ARTÍCULO 29 LAN	MEDIDORES DE AGUA EN BUEN ESTADO:		
	PAGOS PUNTUALES DEL CONSUMO DE AGUA:		
	ÚLTIMO PAGO REALIZADO:		
	VOLUMEN DE CONSUMO:		
	VOLUMEN DE DESCARGA:		
	SE CUENTA CON PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES:		
ARTÍCULO 88 BIS LAN	SE CUENTA CON EL ANÁLISIS CRONOLÓGICO DE POR LO MENOS CINCO AÑOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE DESCARGA:		
ARTÍCULO 29 LAN	EL LABORATORIO ENCARGADO DEL ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE DESCARGA SE ENCUENTRA CERTIFICADO POR EL INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DE AGUA:		
ARTÍCULO 29 BIS Y 85 LAN	LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES CUMPLEN CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS:		
	SE ASUMEN LOS COSTOS ECONÓMICOS Y AMBIENTALES DE LA CONTAMINACIÓN QUE PROVOCAN SUS DESCARGAS:		
	SE REUSA EL AGUA RESIDUAL TRATADA:		
	SE UTILIZAN VOLUMENES MAYORES A UNA QUINTA PARTE QUE LOS AUTORIZADOS:		
	SE UTILIZA EL FACTOR DE DILUCIÓN PARA CUMPLIR CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA ECOLÓGICA O EN LAS CONDICIONES PARTICULARES DE DESCARGA:		

PUNTO	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIÓN
ARTÍCULO 88 BIS LAN	SE ENCUENTRAN EN BUEN ESTADO LOS APARATOS MEDIDORES Y LOS ACCESORIOS PARA EL MUESTREO DE LAS CONCENTRACIONES DE LOS CONTAMINANTES:		
	LA AUTORIDAD DEL AGUA TIENE CONOCIMIENTO DE LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LAS AGUAS RESIDUALES QUE SE GENERAN A CAUSA DE SU PROCESO INDUSTRIAL:		
	SE LE INFORMÓ A LA AUTORIDAD DEL AGUA EL CAMBIO DE LOS PROCESOS QUE AFECTEN LOS VOLUMENES DE CONSUMO Y CALIDAD DE LA DESCARGA:		
ARTÍCULO 35 LADF	LAS CONEXIONES HIDRÁULICAS SE ENCUENTRAN EN BUEN ESTADO		
	LOS MUEBLES DEL BAÑO SON AHORRADORES DE AGUA		
ARTÍCULO 35 LADF	LOS DEPÓSITOS DE ALMACENAMIENTO DE AGUA POTABLE CUENTAN CON SUS RESPECTIVAS TAPAS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE SU CONTENIDO		
	SE UTILIZA EL AGUA RESIDUAL TRATADA PRODUCIDA POR LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN ACTIVIDADES QUE NO REQUIERAN AGUA POTABLE:		

No. DE NO CONFORMIDADES	
RESULTADO	

2.7. Realización de las actividades de auditoría in situ

2.7.1. Realización de la junta de apertura

La primera actividad para el desarrollo de la auditoría fue realizar la reunión de apertura, la cual se llevó a cabo con el Director General de Laboratorios ASIP el Ingeniero José López Álvarez, así como con cada uno de los responsables de los procesos a auditar y el equipo auditor;

RESPONSABLE	CARGO
I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO
I.Q. LUZ MARÍA PÉREZ AGUIRRE	JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL
Q.F.B. AIDE SÁNCHEZ TRUJANO	JEFE DE PRODUCCIÓN
IA. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX	AUDITOR LIDER
BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ	AUDITOR
IA. JUAN ESTUARDO AGUILAR	AUDITOR ESPECIALISTA

El objetivo de la reunión de apertura es primordialmente confirmar el plan de auditoría, proporcionar un breve resumen de cómo se llevará a cabo las actividades de auditoría, confirmar los canales de comunicación y brindar al auditado la oportunidad de realizar preguntas, esta reunión se realizó en el plazo estipulado encontrándose todos los participantes presentes en el horario indicado, también se confirmaron los objetivos, alcance, criterios de la auditoría, la fecha y hora de la reunión de cierre, los métodos y procedimientos que se utilizaran para realizar la auditoría. El auditor líder fue muy puntual al decir que las evidencias de la auditoría se basarán en una muestra de la información disponible, por lo que, existe un elemento de incertidumbre en la auditoría, así como que la empresa será informada en todo momento del progreso de la auditoría y se solicitó que todos los recursos que se necesitarán para realizarla estén disponible para evitar retrasos innecesarios (ISO19011:2002).

Otro punto a tratar en la junta de apertura fue el método de presentación de la información, incluyendo la clasificación de las no conformidades, en el cual, se indicó que de acuerdo a la lista de verificación los puntos que no se cumplan de acuerdo a los criterios de la auditoría serán marcados como "No Conformidades" y debido a la magnitud de la auditoría no se dejarán desviaciones menores y/o en su defecto observaciones.

Se mencionó que si se presenta alguna actividad que ponga en riesgo la integridad del equipo auditor, en ese momento se dará por terminada la auditoría negando definitivamente la renovación del Certificado, se indicó que si existe alguna apelación por parte de la empresa; ésta se realizará por medio de la PROFEPA en un documento en el cual se expongan los puntos y se evidencie que el punto marcado como No conformidad, cumple con los criterios indicados.

La junta de apertura terminó a las 10:15 finalizando con el registro de asistencia de todos los presentes.

2.7.2. Comunicación durante la auditoría

Se estableció que periódicamente los miembros del equipo auditor se reunirán para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor según sea necesario y como se mencionó en la junta de apertura Laboratorios ASIP será informado en cada momento del progreso de la auditoría.

2.7.3. Papel y responsabilidades de los guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deberán influir ni interferir en la realización de la auditoría (ISO19011:2002).

Los guías y observadores fueron seleccionados con base en el plan de la Auditoría Ambiental, estos fueron presentados en la junta de apertura.

RESPONSABLE	CARGO
I.I. GALO SÁNCHEZ URIBE	JEFE DE MANTENIMIENTO
I.Q. LUZ MARÍA PÉREZ AGUIRRE	JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL
Q.F.B. AIDE SÁNCHEZ TRUJANO	JEFE DE PRODUCCIÓN

Las responsabilidades de los guías y observadores son las siguientes;

- a) *Establecer los contactos y horarios para las entrevistas.*
- b) *Asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las instalaciones son conocidos y respetados por los miembros del equipo auditor.*
- c) *Proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información (ISO19011:2002).*

Los guías solo deben actuar cuando lo solicite el auditor líder.

2.7.4. Recopilación y verificación de la información

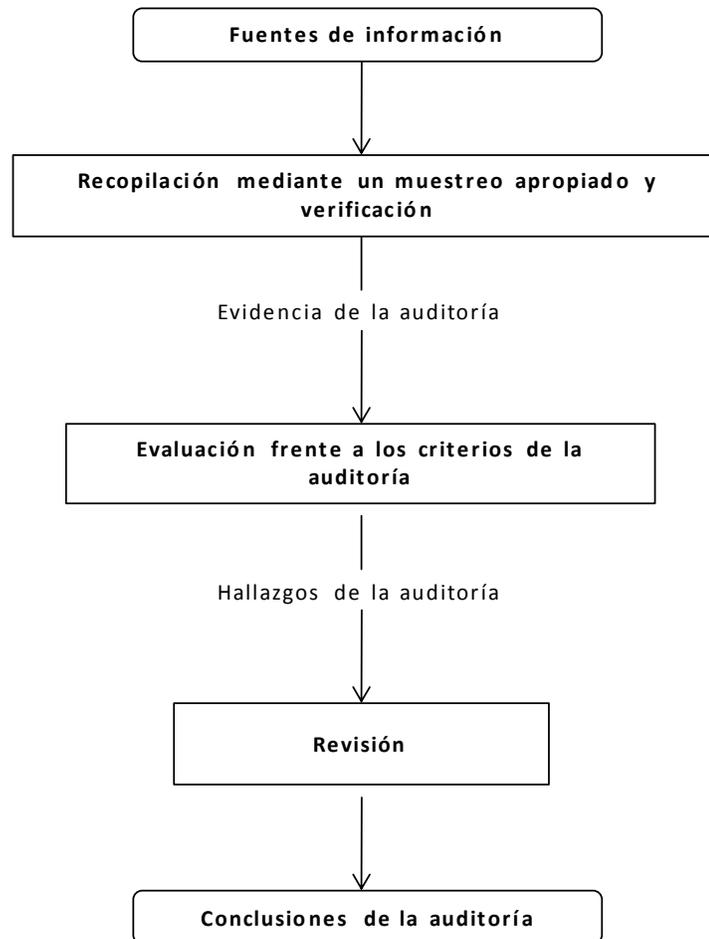
Para la auditoría realizada a Laboratorios ASIP la información se recopiló por medio de un muestreo aleatorio, siempre buscando la información pertinente para cumplir los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.

Los métodos que se utilizaron para recopilar la información son los siguientes;

- Entrevistas
- Observación de actividades
- Revisión de documentos

Solamente la información que es verificable se tomará como evidencia de la auditoría y está será registrada (ISO19011:2002).

Visión general del proceso desde la recopilación de información hasta la conclusión de la auditoría



(Fuente ISO19011:2002)

2.7.5. Generación de hallazgos de la auditoría

Los hallazgos de la auditoría ambiental son aquellos que generan tanto conformidad y no conformidad de acuerdo a los criterios plasmados en el plan de la auditoría.

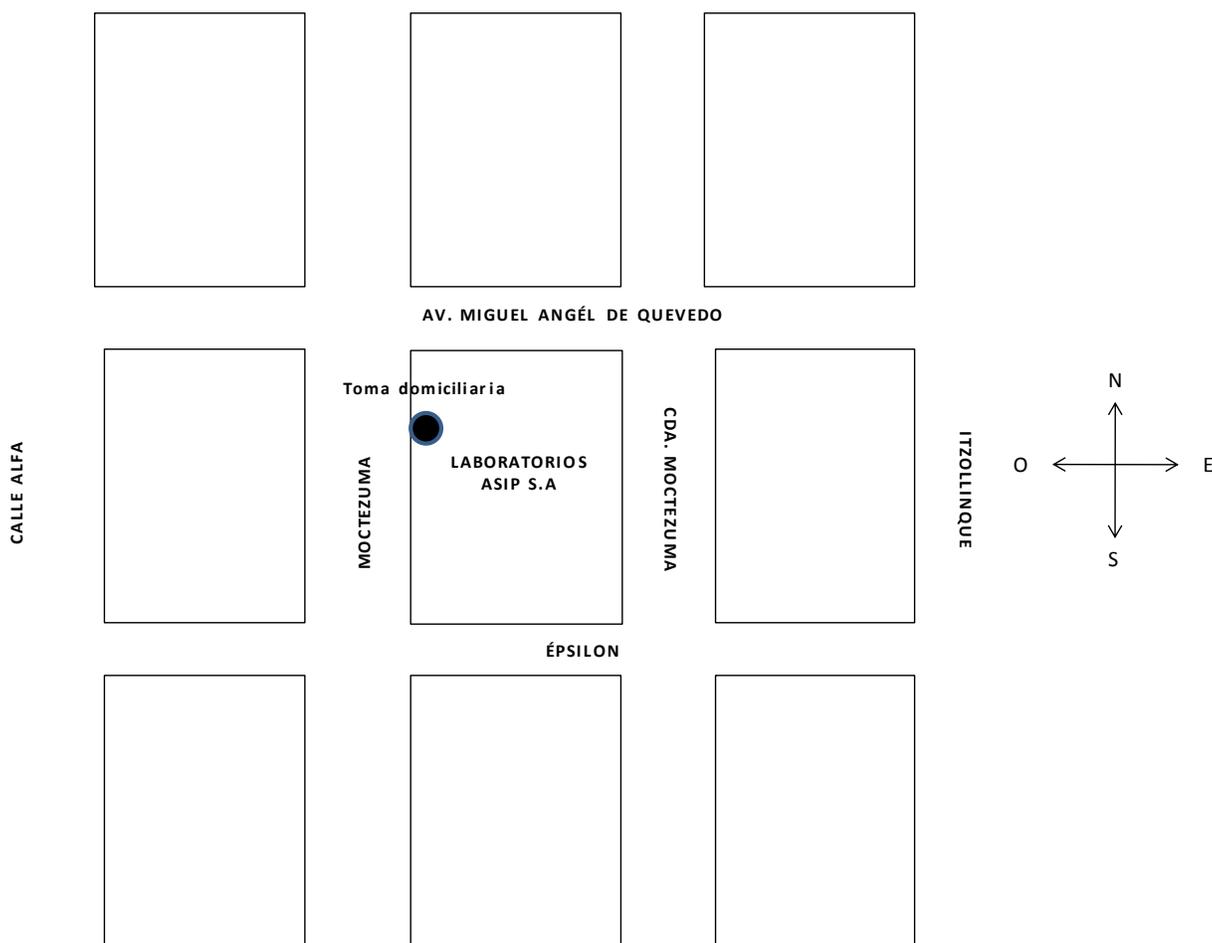
Las no conformidades y evidencias de la auditoría fueron registradas tanto en la lista de verificación y en el informe de la auditoría (ISO19011:2002).

2.8. Realización de las actividades del plan de auditoría.

2.8.1. Verificación de la toma domiciliaria

La primera actividad de la auditoría ambiental, de acuerdo al plan de la auditoría fue la verificación de la toma domiciliaria, la cual, se llevó a cabo por la I.A. Carolina Resendiz Palafox y el I.A. Juan Estuardo Aguilar acompañados por el I.I. Galo Sánchez Uribe, la toma domiciliaria se encuentra ubicada en la calle Moctezuma No 666.

Se realizó un bosquejo de la ubicación física de la toma domiciliaria.



Se tomaron datos de las características del medidor de agua, ubicado en la toma domiciliaria con el objetivo de cotejarla posteriormente con la documentación de la misma;

Marca: Nicoll

No. de serie: NJ13.09201

Medidor clase J, (13 mm), capacidad máxima de operación 3,4 m³/h.

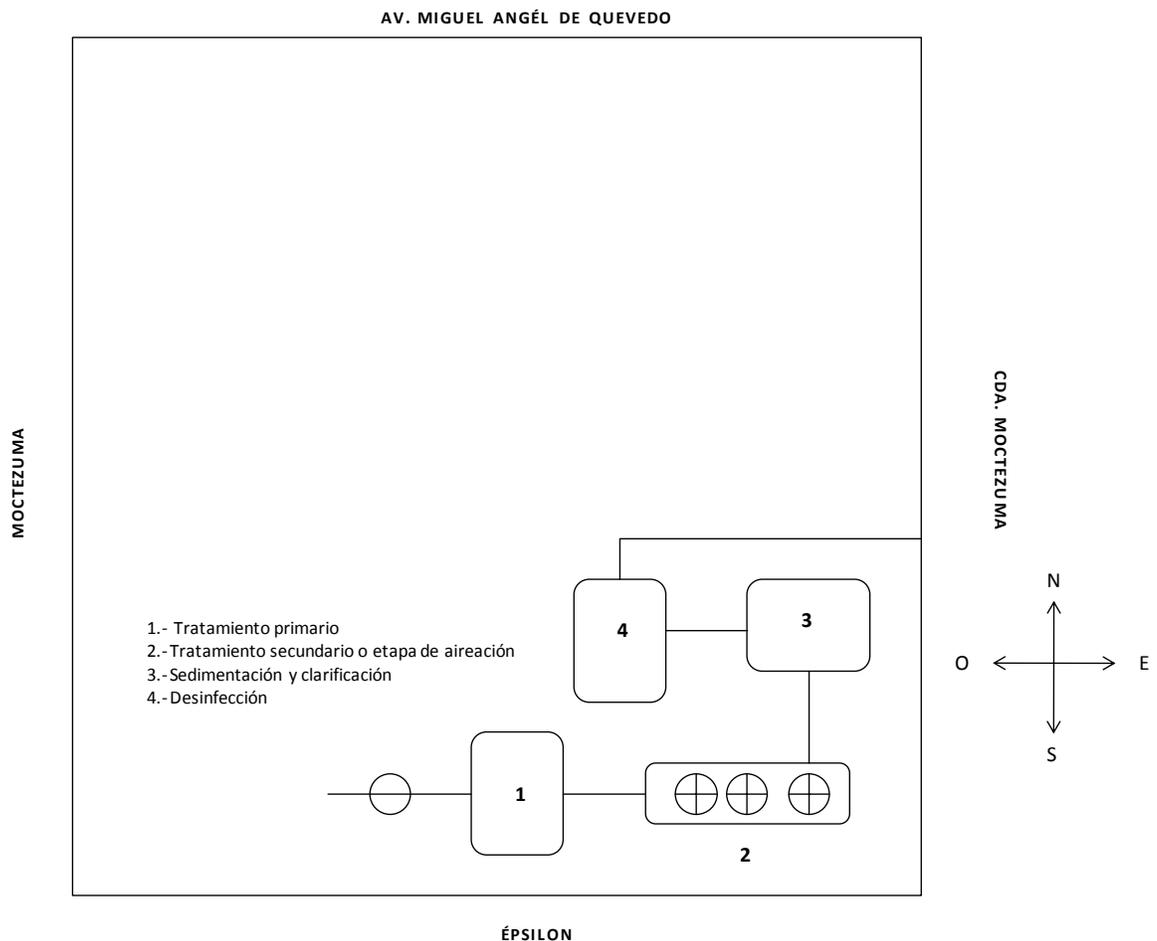
Lectura: 1840209 L

Como parte del recorrido se verificó si la empresa físicamente contaba con alguna otra toma domiciliaria en el predio, lo cual, fue descartado ya que solo contaba con un medidor de agua.

El recorrido duró aproximadamente 1 hora, el cual, se realizó sin ningún contratiempo.

2.8.2. Verificación del sistema de aguas residuales

Continuando con la agenda de la auditoría se verificó el sistema de aguas residuales, el cual se encuentra ubicado en la parte trasera de la empresa, a continuación se muestra un bosquejo de la ubicación en el predio de la planta de tratamiento de aguas residuales, que los auditores Biol. Miriam Becerra Pérez y I.A. Juan Estuardo Aguilar observaron durante su recorrido acompañados por la Jefa de Seguridad Industrial I.Q. Luz María Pérez Aguirre;



La Jefa de Seguridad Industrial explicó brevemente que la planta de tratamiento de aguas residuales cuenta con cuatro etapas, las cuales permiten cumplir con la calidad de la descarga según la NOM-002-ECOL-1996.

La planta de tratamiento de aguas residuales cuenta con dos bitácoras TAR-002 (Volumen de alimentación) y TAR-003 (Volumen de descarga) se revisaron aleatoriamente datos de ambas, encontrándose que en la bitácora TAR-002 habían espacios en blanco, pero si se encontraban datos de volúmenes de descarga (TAR-003), lo cual es incongruente.

Fecha	Volumen de alimentación (L)	Registro
30 JUN 2009		R. Huitrón
01 JUL 2009		R. Huitrón
02 JUL 2009		R. Huitrón

Al momento de observar lo anterior, el operador de la planta de tratamiento de aguas residuales hizo el siguiente comentario: *“Esos días la planta se descompuso, como otras veces pero se me olvidó realizar el registro”*, posterior al comentario la Jefa de Seguridad Industrial intervino rápidamente, argumentando lo siguiente *“Los problemas con la planta estan solucionados y a partir de esa fecha no se han presentado algún problema”*, ante tal comentario el equipo auditor solo se limitó a escuchar y hacer los registros correspondientes para realizar la verificación de la documentación referente a este suceso.

Se registraron los volúmenes tratados de las siguientes fechas, con el proposito de corroborarlos con los resultados del análisis de la calidad de agua en la descarga, cuando se realice la verificación de la documentación.

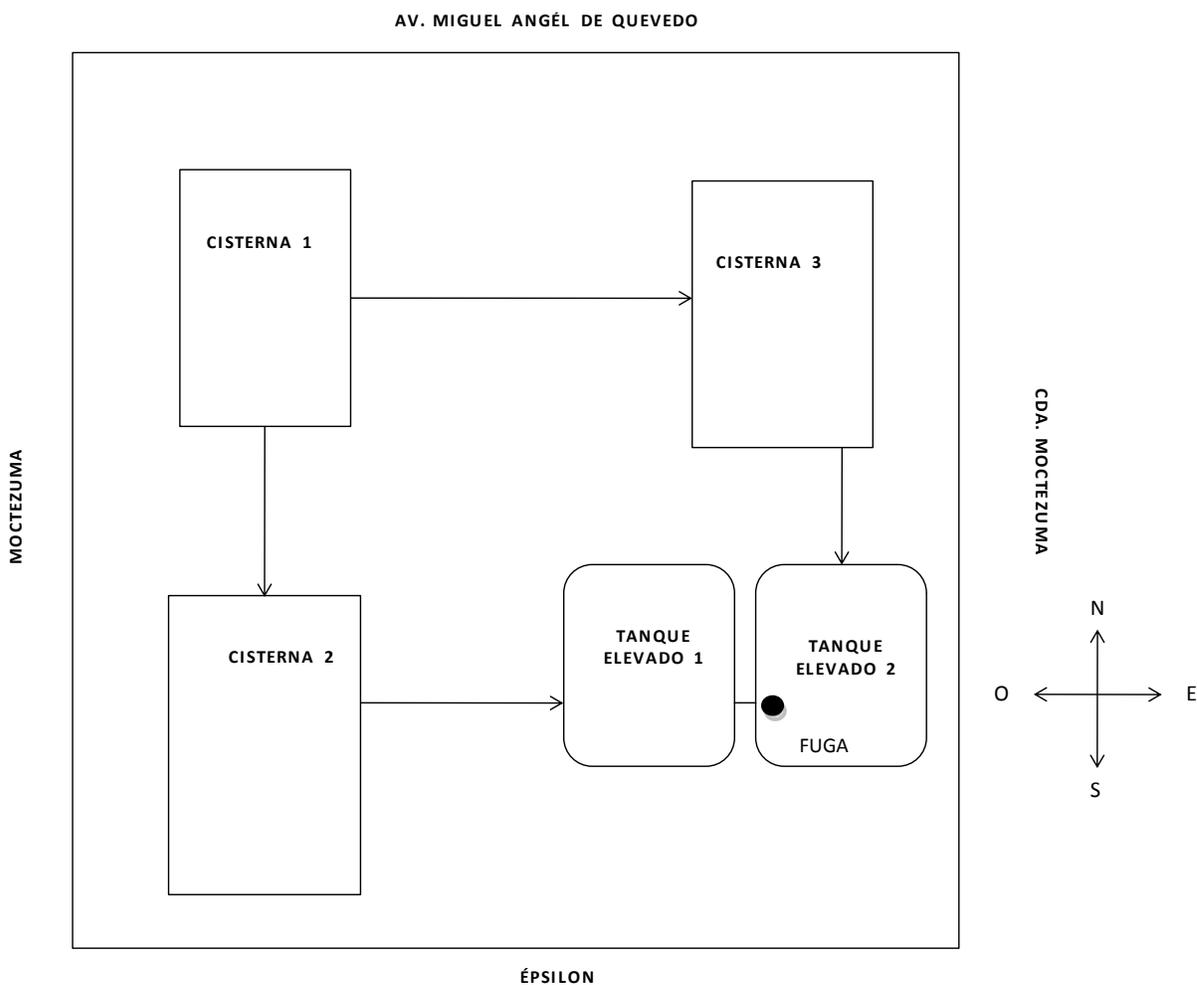
Bitácora de registro de volumen de alimentación (TAR-002) y volumen de descarga (TAR-003)			
Fecha	Volumen de alimentación (L)	Volumen de descarga (L)	Registro
20 JUN 2008	1 034 984	983 234.8	R. Huitrón
16 JUL 2008	1 111 930	1 056 333.5	R. Huitrón
19 SEP 2008	1 203 029	1 142 877.55	R. Huitrón
22 DIC 2008	1 383 290	1 314 125.5	R. Huitrón
15 ENE 2009	1 282 002	1 217 901.9	R. Huitrón
13 MAR 2009	999 928	949 931.6	R. Huitrón
28 MAY 2009	1 029 191	977 731.45	R. Huitrón
18 SEP 2009	1 192 181	1 132 571.95	R. Huitrón
06 NOV 2009	1 129 182	1 072 722.9	R. Huitrón
01 FEB 2010	1 092 728	1 038 091.6	R. Huitrón
12 FEB 2010	1 279 291	1 215 326.45	R. Huitrón

La verificación de la planta de tratamiento de aguas residuales se realizó sin ningún contratiempo con una duración aproximadamente de 1,5 horas.

A las 14:00 se tuvo un receso de 1 hora.

2.8.3. Verificación de los depósitos de almacenamiento

A las 15:00 se reanudó la auditoría, de acuerdo a la agenda el siguiente punto a verificar son los depósitos de almacenamiento, los cuales se encuentran ubicados de la siguiente manera:



Las tres cisternas tienen una capacidad de 1000 litros cada una, la cisterna 1 abastece a la cisterna 2 y 3, las cuales cada una abastecen a los tanques elevados que son exclusivamente para el agua potable que alimenta al sistema de purificación, el cual sirve para la producción de los productos farmacéuticos, así como para el lavado de materiales y áreas productivas.

En el momento de la verificación de los depósitos de almacenamiento, se observó que el tanque elevado número 2 presentaba una fuga en la entrada que proviene del tanque elevado 1, a lo que el Jefe de Mantenimiento indicó que la fuga se había presentado el día de hoy en la mañana y ya se había expedido la orden de mantenimiento para colocar la pieza que estaba ocasionando el problema, y solo estaban esperando a que se terminara el recorrido de la auditoría en la azotea para iniciar el trabajo de mantenimiento, el Jefe de Mantenimiento presentó dicha orden al auditor con el fin mostrar la evidencia documentada.

Las cisternas y tanques de almacenamiento de agua potable cuentan con sus respectivas tapas evitando así la contaminación del agua, contándose además con los registros periódicos de sus limpiezas.

La verificación de los depósitos de almacenamiento se realizó sin ningún contratiempo, esta tuvo una duración aproximada de 50 minutos.

Antes que los auditores entraran a la planta productiva se realizó la verificación de los muebles de baños de toda la empresa encontrándose que no son ahorradores de agua. Los baños para los hombres no cuentan con mingitorios; las regaderas y llaves de los lavabos son convencionales, por lo que se emite la NCO01 debido al incumplimiento de Artículo 35 de la LADF, en donde se indica que con objeto de hacer más racional el consumo del agua en el Distrito Federal los muebles de baño deben ser ahorradores, de acuerdo a lo anterior se informa a Laboratorios ASIP la emisión de la no conformidad.

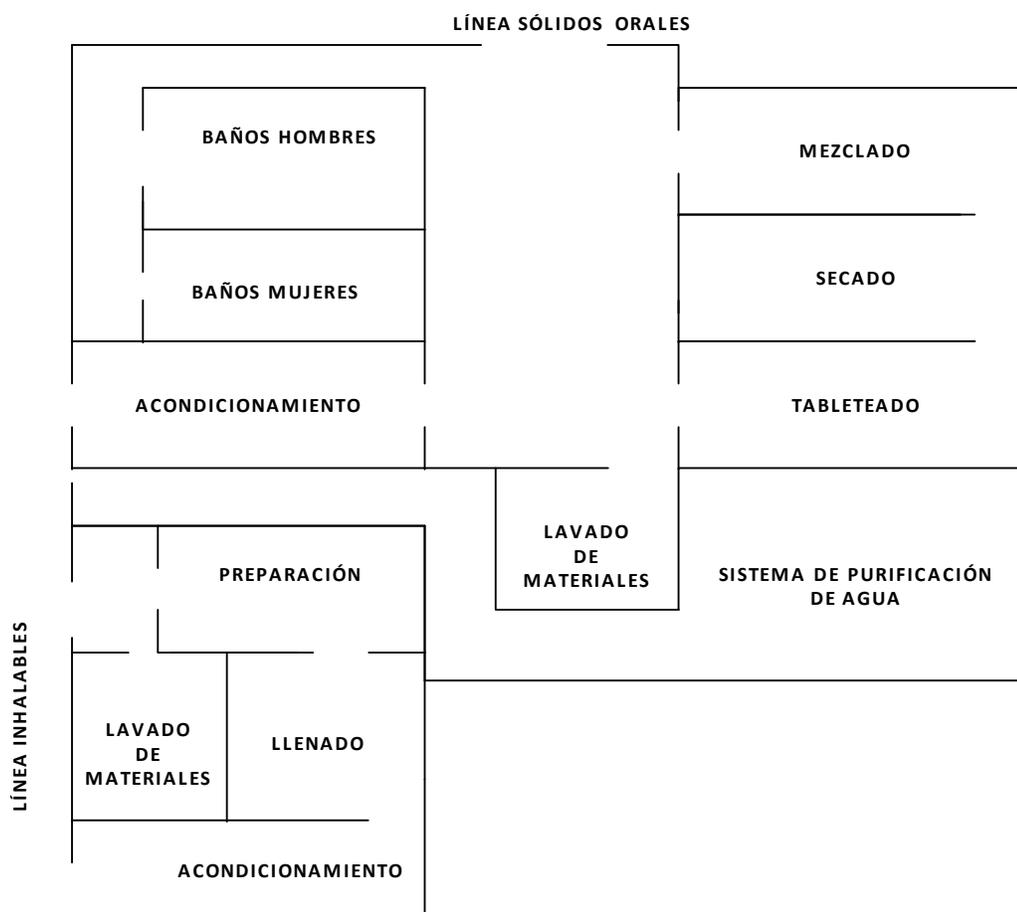
2.8.4. Verificación del proceso de fabricación

Prosiguiendo con la auditoría el siguiente punto a evaluar es el proceso productivo. En la auditoría ambiental realizada en el año 2008, con la cual Laboratorios ASIP obtuvo el Certificado de Industria Limpia, se documentó que dicho laboratorio se dedicaba a la fabricación de productos de bajo riesgo (Sólidos orales gastrointestinales y respiratorios) e inhalables, ambas líneas son consideradas de bajo riesgo, pero con la ampliación de los procesos productivos se añaden a la verificación de los procesos las líneas de Sólidos Oncológicos e Inmunosupresores (Productos de Alto Riesgo).

La verificación del proceso productivo se inició con un recorrido a la línea de Sólidos Orales e Inhalables, ésto lo realizó la I.A. Carolina Resendiz Palafox y el I.A. Juan Estuardo Aguilar acompañados por la Jefa de Producción Q.F.B. Aidé Sánchez Trujano. En la línea de Sólidos Orales se observó que las tuberías de alimentación de agua potable y agua purificada se encontraban en buen estado, el sistema de purificación de agua cuenta con registros en línea, en ese momento marcaba un volumen de alimentación de 940 L y un volumen de generación de 564 L. Se observó que de una manguera colocada en el drenaje del cuarto del sistema escurría agua continuamente, a lo cual el auditor líder le pidió a la Jefa de Producción explicar por qué ocurría esto, a lo que ella contestó: *De cada 100 litros de agua potable que alimenta el sistema, se producen 60 L de agua purificada, desechándose 40 L, lo que ocasiona un desperdicio del 40% aproximadamente. Ese fue el diseño del fabricante del sistema de purificación, pero toda esa agua se va a la planta de tratamiento de aguas residuales.*

Después de este comentario se prosiguió con el recorrido a la línea de inhalables, la cual no tuvo ninguna observación ya que las tuberías del área se encontraban en perfectas condiciones.

Ubicación arquitectónica de la planta productiva de Laboratorios ASIP antes de incluir las dos nuevas líneas productivas consideradas de alto riesgo;



La Jefa de Producción estaba finalizando el recorrido, cuando se inició la siguiente conversación con el auditor Juan Estuardo Aguilar;

Auditor especialista: Cuando se estaba realizando el recorrido en la planta de tratamiento de aguas residuales, observé que al costado de la línea de inhalables se encontraba la entrada de cuartos productivos, por favor, me puede indicar ¿qué se fabrica en estos cuartos?

Jefa de Producción: Son dos líneas productivas una se dedica a productos sólidos orales inmunosupresores y la otra a oncológicos, pero se está esperando el permiso de la COFEPRIS para iniciar su operación.

Auditor especialista: Entonces, ¿están en construcción?

Jefa de Producción: No, ya están terminadas, sólo se han fabricado lotes piloto en ellas, nunca lotes comerciales.

Auditor especialista: ¿Estás líneas siguen consideradas como de bajo riesgo?

Jefa de Producción: No, debido a la naturaleza de los principios activos son considerados de alto riesgo.

Auditor especialista: Independientemente que los lotes sean pilotos, ¿ya se cuenta con la capacidad de planta para evitar contaminación ambiental con estos productos?

Jefa de Producción: Claro, las áreas son auto contenidas cuentan con un sistema de aire que evita la contaminación de los polvos generados al exterior.

Auditor especialista: Pero en relación con la contaminación del agua ¿que se está haciendo para evitar su contaminación al momento de arrojarla al sistema de alcantarillado?

(Antes de responder la Jefa de Producción titubeó por un momento)

Jefa de Producción: El agua utilizada para la limpieza de los equipos, se colecta en contenedores y son enviados a confinamiento de seguridad industrial, para que la empresa encargada de los residuos considerados de alto riesgo les dé el tratamiento necesario.

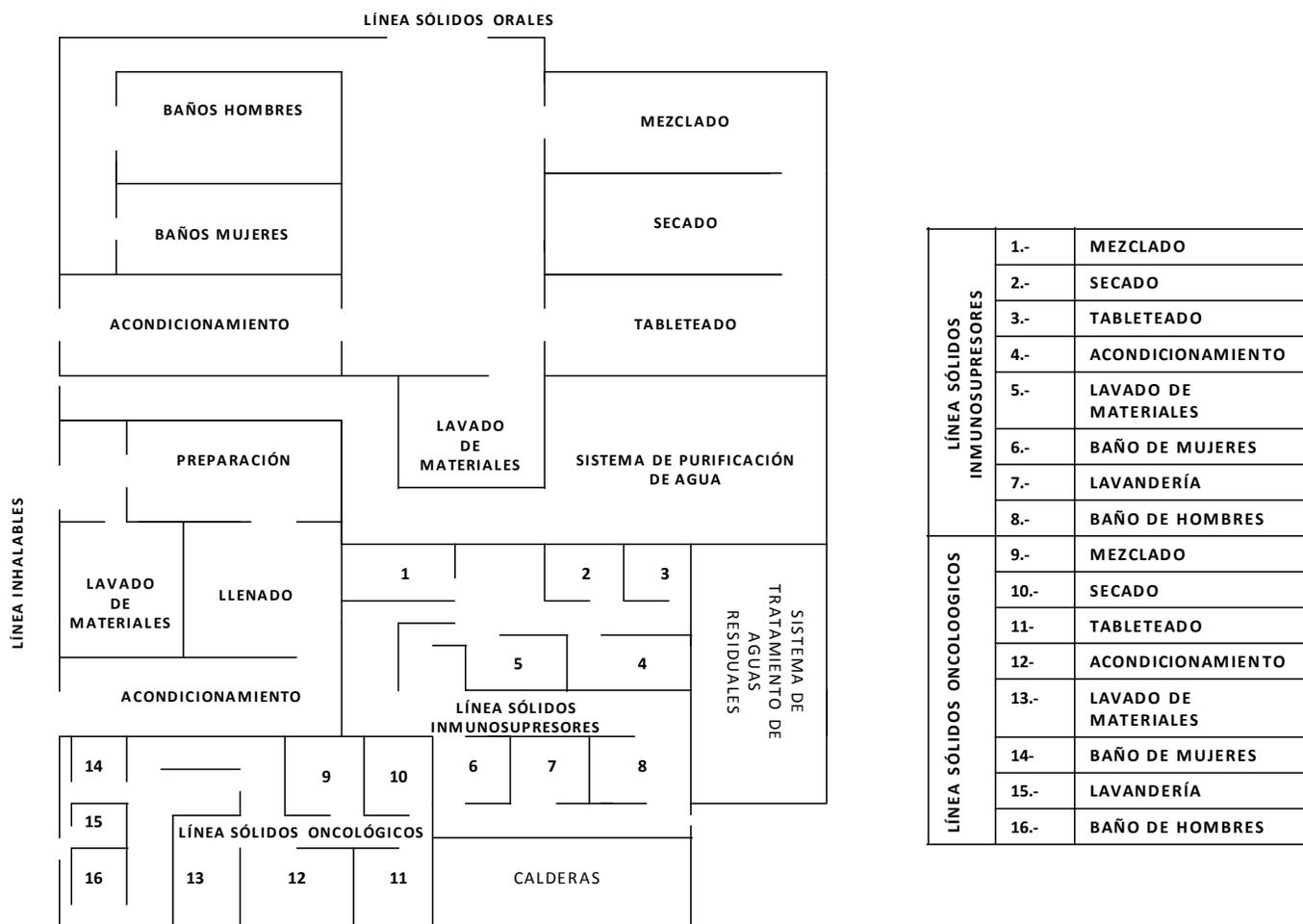
Para ese momento eran las 16:55 h, pero los auditores consideraron conveniente no aplazar la visita a las dos nuevas líneas productivas, así que se le notificó al Director de la empresa y al Jefe de Producción de esta extensión en el horario de la agenda.

El recorrido dio inicio a las 17:05, comenzando por la Línea de Inmunosupresores, desde que se entró a esta línea se observó mucho movimiento de personal, a lo cual, a ambos auditores les intrigó, debido a que según la Jefa de Producción sólo se fabricaban lotes piloto. Se observó que en el área de mezclado, secado y tableteado se encontraban equipos sucios, así como en el área de secado, además en el pasillo general estaban cuñetes identificados como producto terminado de **Intofed**, Lote I015124, fecha de fabricación 11 Feb 2010. En el área de lavado de materiales la tolva de la tableteadora se encontraba en la tarja aún con residuos de polvo, lo cual, significa que los residuos van directamente al drenaje y no son confinados en contenedores como lo mencionó la Jefa de Producción, se verificaron las bitácoras de registro ubicadas en el área con el objetivo de rastrear si se contaba con datos de lotes anteriores de fabricación, pero no se encontró registro alguno.

No se le hizo comentario alguno a la Jefa de Producción, solamente los auditores hicieron sus debidas anotaciones de los hallazgos encontrados.

Se continuó con la verificación de la Línea de Sólidos Oncológicos, la cual se encontraba sin equipos sucios, solamente en el área de lavado de materiales habían equipos paletizados, lo cual, indica que habían sido lavados.

A continuación se muestra la ubicación de las dos nuevas líneas productivas de los Laboratorios ASIP;



El primer día de la Auditoría Ambiental finalizó a las 18:30 h sin ningún problema.

2.8.5. Verificación de la documentación de la planta de tratamiento de aguas residuales

El segundo día de la auditoría ambiental inició a las 9:00 h, de acuerdo a la agenda de la auditoría y se inicia con la verificación de la documentación de aguas residuales.

Como primer punto se solicitó la documentación técnica de la planta de tratamiento de aguas residuales, que consistió en planos y procedimientos normalizados de operación, de acuerdo al plano ARQ-006.02 el ramal de la tubería de todas las líneas productivas (Sólidos Orales, Inhalables, Inmunosupresores y Oncológicos) van directamente a la planta de tratamiento de aguas residuales, indicando que las líneas de alto riesgo no tienen ningún tratamiento previo antes de entrar al tratamiento de aguas residuales.

De acuerdo a la información técnica de la planta, ésta consta de las siguientes fases;

- Tratamiento primario; En esta etapa se realiza un pretratamiento anaeróbico que consiste en reducir la demanda bioquímica de oxígeno DBO)
- Tratamiento secundario o etapa de aireación; En esta etapa se airean las aguas provenientes del tratamiento primario, por medio de difusores de aire localizados en el fondo de la cámara de aireación, con la finalidad de satisfacer la demanda de oxígeno del proceso, de tal manera, que las bacterias aeróbicas presentes usen el oxígeno para degradar la materia orgánica.
- Sedimentación y clarificación; En esta etapa no existe ninguna clase de agitación, de manera que las aguas se mantienen en total calma y se logra el proceso de sedimentación.

En esta sección se obtienen tres fases:

- Fase lodos: Se sedimentan partículas en el fondo, formándose una capa de lodos, los cuales son retirados cada dos años aproximadamente.
 - Fase nata: En la superficie quedan flotando partículas livianas formando luego una capa más gruesa con vida anaerobia, que aporta la degradación de DBO y compuestos de no degradación aerobia.
 - Fase clara: Se forma en la zona de clarificación, desde aquí sale el líquido que va a la etapa de desinfección.
- Desinfección; Se utilizan cloro en pastillas (hipoclorito de calcio), donde el cloro funciona como bactericida, eliminando toda clase de bacterias, después de esto se colocan pastillas de sulfito de sodio para eliminar el cloro residual presente en el agua.

El auditor especialista revisó detalladamente la información técnica de la planta de tratamientos observando que ninguna de las etapas es apta para retener o eliminar los residuos de los productos de alto riesgo generados por la línea de Inmunosupresores y Oncológicos, por lo que, solicita la documentación en donde se muestre el confinamiento por la empresa dedicada a los desechos de alto riesgo del agua de arrastre de la limpieza de los equipos y áreas de la línea de Inmunosupresores y Oncológicos como lo indicó la Jefa de Producción.

Después de 30 min. la Jefa de Seguridad Industrial llega con la documentación solicitada, el auditor especialista la revisa detalladamente y desde un inicio observa que se trata de documentación sobre el confinamiento de residuos de polvos inmunosupresores y oncológicos, pero nunca se mencionan volúmenes de agua.

El auditor especialista le pregunta a la Jefa de Seguridad Industrial lo siguiente;

Auditor especialista: Me puede indicar ¿dónde se menciona el confinamiento de agua de arrastre proveniente de la limpieza de equipos y áreas?

Jefa de Seguridad Industrial: No se cuenta con dicha información debido a que la cantidad de agua que se obtiene es mínima y está se capta en la planta de tratamiento de aguas residuales.

Auditor especialista: Por lo tanto, ¿se utiliza el factor de dilución para eliminar el agua de arrastre proveniente de la limpieza de equipos y áreas?

Jefa de Seguridad Industrial: Si, pero la cantidad es mínima, aproximadamente son 200 litros de agua.

Auditor especialista: Debido a lo anterior, se emite la NC002, por el incumplimiento del artículo 29 BIS de la Ley de Aguas Nacionales, en el cual se establece que no se puede utilizar el factor de dilución para cumplir la normatividad de las aguas de descarga (NOM-002-ECOL-1996), lo que implica que se están tirando residuos peligrosos sin ningún tratamiento previo.

A lo anterior el Jefe de Seguridad Industrial objeto lo siguiente;

Jefa de Seguridad Industrial; Pero en la NOM-002-ECOL-1996 no especifican en ningún punto los límites máximo permisibles para los principios activos de los productos de alto riesgo

Auditor: Si, pero en el punto 4.9 de la NOM-002-ECOL-1996 indica que el responsable de la descarga de aguas, solicitará a la autoridad competente condiciones particulares de su descarga, específicamente límites máximos permisibles para parámetros adicionales no contemplados en esta norma.

Jefa de Seguridad Industrial; Pero dice también que dicha acción deberá estar justificada por medio de un estudio técnicamente sustentado, presentado por la autoridad competente.

Auditor: No olvide mencionar lo que dice al final; "O por los responsables de la descarga"

(En ese momento intervino el Auditor Líder)

Auditor Líder: Si por parte de la empresa auditada se tiene alguna duda de las No Conformidades emitidas, se podrá realizar una apelación directamente a la PROFEPA, como se mencionó en la junta de apertura.

Continuando con la revisión se solicitó el permiso de descarga de aguas residuales, en el cual, se cita lo siguiente;

Permiso de descarga de aguas residuales: YEHS-9208
Volumen de descarga: 1 095 000 litros bimestralmente
Valores de los contaminantes en las descargas de aguas residuales al sistema de alcantarillado urbano o municipal:

PARÁMETRO (mg/mL excepto cuando se especifique)	PROMEDIO DIARIO	LÍMITES PERMISIBLES	CUMPLE
GRASAS Y ACEITES	41	75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
SÓLIDOS SEDIMENTABLES (mL/L)	1,2	7,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
ARSÉNICO TOTAL	0,09	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
CADMIO TOTAL	0,07	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
CIANURO TOTAL	0,15	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
COBRE TOTAL	2	15	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
CROMO HEXAVALENTE	0,01	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
MERCURIO TOTAL	0,001	0,015	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
NÍQUEL TOTAL	1	6	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
PLOMO TOTAL	0,2	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
ZINC TOTAL	2	9	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
pH	6	5,5-10	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
TEMPERATURA (°C)	29	40	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
MATERIA FLOTANTE	CERO	CERO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
SÓLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES	12	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
DBO ₅	10	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
RESIDUOS PELIGROSOS	AUSENCIA	AUSENCIA	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Laboratorio encargado de los análisis de las descargas: Laboratorio de la calidad de agua del Instituto Mexicano de Tecnología de Agua.

Se solicitaron los análisis de las descargas de las fechas anotadas en la bitácora TAR-002 y TAR-003, los cuales a groso modo arrojan los siguientes resultados:

FECHA	CUMPLE CON LOS LÍMITES PERMISIBLES	AUSENCIA DE RESIDUOS PELIGROSOS
20 JUN 2008	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
16 JUL 2008	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
19 SEP 2008	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
22 DIC 2008	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
15 ENE 2009	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
13 MAR 2009	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
28 MAY 2009	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
18 SEP 2009	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
06 NOV 2009	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
01 FEB 2010	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
12 FEB 2010	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

De acuerdo a lo anterior, todos los días verificados cumplen con los límites de descarga, pero se observa que a partir del 28 MAY 2009 el laboratorio encargado de realizar los análisis de las descargas es el Departamento de Fisicoquímicos de Laboratorios ASIP S.A. DE C.V, por lo que, se solicita la certificación por parte del Instituto Mexicano de Tecnología del Agua, dando como respuesta que no se encuentran Certificados.

Se emite la NC003 debido al incumplimiento al artículo 29 de la Ley de Aguas Nacionales, debido a que “Los análisis de la calidad del agua en las descargas deben ser realizados por un laboratorio Certificado por el Instituto Mexicano de Tecnología de Agua”.

Se solicita los análisis de la calidad de la descarga de las siguientes fechas, debido a que en la bitácora TAR-002 (Volumen de alimentación) se encuentra ausencia de datos, pero en la TAR-003 (Volúmenes de descarga) si se encontraron resultados de descarga.

Fecha
30 JUN 2009
01 JUL 2009
02 JUL 2009

De acuerdo a la solicitud anterior la Jefa de Seguridad Industrial comenta que no se tienen datos de análisis de la calidad de la descarga, debido a que en esos días la planta de tratamiento de aguas residuales se encontraba descompuesta.

A lo anterior se solicita el Plan Emergente para esos casos, dando como respuesta que no se tiene un plan emergente documentado que en la práctica solo se almacena el agua en el tanque de tratamiento primario.

Ante tal comentario, la auditora líder pregunta lo siguiente;

Auditora líder: ¿Cuál es la capacidad de tanque de tratamiento primario?

Jefe de Seguridad Industrial: 1000 litros

Auditora líder: ¿Cuál es el consumo diario de agua potable de toda la planta?

(La Jefe Seguridad Industrial titubea en su respuesta y se queda viendo al Jefe de Mantenimiento)

Jefe de Seguridad Industrial: Aproximadamente 10 000 Litros

Auditor líder: De acuerdo al permiso de concesión de descarga de aguas residuales Laboratorios ASIP tiene una descarga aproximadamente de 1 095 000 L al bimestre, lo que equivale a 18 250 litros diarios, por lo que, la capacidad del tanque de del tratamiento primario de la planta de tratamiento de aguas residuales no tiene la capacidad volumétrica para almacenar toda al agua de descarga de un periodo de tres días, por lo que, se emite la NC004 debido a que del día 30 de Jun al 02 de Jul del 2009 se estuvo tirando al sistema de alcantarillado público aguas residuales del proceso sin un tratamiento previo y no se le dio aviso a la autoridad del agua de esta situación.

Al momento de concluir con la verificación de la documentación de la planta de tratamiento de aguas residuales se llevaban notificadas a la empresa la emisión de cuatro no conformidades, estando ésta de acuerdo.

2.8.6. Verificación de la documentación de la memoria de cálculo

El siguiente punto a verificar es la documentación de la memoria de cálculos. El auditor encargado de realizar esta verificación es la I.A. Carolina Resendiz Palafox y por parte de la empresa auditada el Jefe de Mantenimiento el I.I. Galo Sánchez Uribe quien será la persona responsable de acompañar la verificación.

Se solicita la memoria de cálculo de los volúmenes de consumo de agua potable que Laboratorios ASIP reportó en la auditoría ambiental realizada en el año 2008, a continuación se presenta la memoria de cálculo para obtener los volúmenes de agua potable utilizados por la empresa;

Número de empleados totales 200 de los cuales, 80 ingresan a la planta productiva y utilizan el servicio de regaderas para bañarse antes y después de su jornada de trabajo.

No. de empleados:	80
Consumo de agua por persona:	60 L
Consumo total:	4800 L/día

Los 120 empleados restantes son catalogados como administrativos, por lo que, su consumo de agua es menor.

No. de empleados:	120
Consumo de agua por persona:	30 L
Consumo total:	3600 L/día

Los 200 empleados realizan una comida al día en el laboratorio, de acuerdo, a la norma brasileña NB92 el consumo de agua en una cocina es de 25 litros por comida, con base en esto el consumo total diario en las labores de cocina son;

No. de empleados:	200
Consumo de agua por comida:	25 L
Consumo total:	5000 L/día

Por las características del proceso se utiliza agua purificada, la cual se obtiene del sistema de purificación, según las características de esta por cada 100 litros que ingresan 40 litros se desechan y 60 litros se utilizan, por lo que se tiene una eficiencia del 60%. Para realizar el cálculo se tomó la cantidad de agua que se utiliza en cada línea productiva;

Línea Sólidos Orales		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	6 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	360 L
No. de equipos:	5	60 L	300 L
Proceso de fabricación=			150 L
Consumo total/Día =			810 L
Línea Inhalables		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	5 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	300 L
No. de equipos:	3	60 L	180 L
Proceso de fabricación			200 L
Consumo total/Día =			680 L

Consumo total diario de las dos líneas	1490 L
Cantidad de agua potable requerida	2483.3 L
Consumo de agua potable para las calderas	2500 L

Cantidad total de agua potable/Día	18383.3 L
---	-----------

Se solicita la memoria de cálculo donde se mencionan los nuevos volúmenes de agua debido a la expansión del laboratorio;

Número de empleado totales 250 de los cuales, 95 ingresan a la planta productiva y utilizan el servicio de regaderas para bañarse antes y después de su jornada de trabajo.

No. de empleados:	95
Consumo de agua por persona:	60 L
Consumo total:	5700 L/día

Los 155 empleados restantes son catalogados como administrativos, por lo que, su consumo de agua es menor.

No. de empleados:	155
Consumo de agua por persona:	30 L
Consumo total:	4650 L/día

Los 250 empleados realizan una comida al día en el laboratorio, de acuerdo, a la norma brasileña NB92 el consumo de agua en una cocina es de 25 litros por comida, con base en esto el consumo total diario en las labores de cocina son;

No. de empleados:	250
Consumo de agua por comida:	25 L
Consumo total:	6250 L/día

Por las características del proceso se utiliza agua purificada, la cual, se obtiene del sistema de purificación, según las características de esta por cada 100 litros que ingresan 40 litros se desechan y 60 litros se utilizan, por lo que se, tiene una eficiencia del 60%, para realizar el cálculo se tomó la cantidad de agua que se utiliza en cada línea productiva;

Línea Sólidos Orales		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	6 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	360 L
No. de equipos:	5	60 L	300 L
Proceso de fabricación=			150 L
Consumo total/Día =			810 L
Línea Inhalables		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	5 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	300 L
No. de equipos:	3	60 L	180 L
Proceso de fabricación=			200 L
Consumo total/Día =			680 L
Línea Sólidos Inmunosupresores		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	6 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	360 L
No. de equipos:	5	60 L	300 L
Proceso de fabricación=			150 L
Consumo total/Día =			810 L
Línea Oncológicos		Consumo de agua	Consumo parcial
No. de áreas:	6 (se toma en cuenta el pasillo general)	60 L	360 L
No. de equipos:	5	60 L	300 L
Proceso de fabricación=			150 L
Consumo total/Día =			810 L

Consumo total diario de las dos líneas	3110 L
Cantidad de agua potable requerida para la generación de agua purificada	5183.3 L
Consumo de agua potable para las calderas	2500 L

Cantidad total de agua potable/Día	24283.3 L
---	-----------

Se calcula la diferencia de consumo del consumo actual con respecto al consumo anterior bimestralmente, en función a los datos obtenidos de la memoria de cálculo;

Consumo anterior	Consumo actual	Diferencia	% de Diferencia
1102998 L	1456998 L	354000 L	37.1

Con base en lo anterior se solicitó el título de concesión en donde se menciona el incremento en el volumen, caudal, así como la modificación en el uso del agua potable;

Título de concesión: 2009-RFE52

Vigencia: 15 de marzo del 2019

Volumen de consumo bimestral: 1 460 000 L

Volumen de descarga bimestral: 1 095 000 L

Uso del agua potable;

- Alimentación de agua potable al sistema de purificación para permitir la generación de agua purificada de acuerdo a los estándares marcados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). El agua generada se utiliza como materia prima y medio de transporte para eliminar los desechos producidos en la fabricación de productos analgésicos e inhalables. Se adicionan dos líneas de producción que consiste en la manufactura de producto Inmunosupresores y Oncológicos de Alto Riesgo.
- Higiene personal de trabajadores (regaderas, retretes, lavamanos y lavandería):
- Limpieza de áreas, lavado de utensilios de cocina y preparación de alimentos.
- Alimentación de las calderas para generación de vapor.

Calidad de las aguas residuales: La calidad de las aguas residuales descargadas no se ve modificada debido a que el agua generada de los procesos productivos se almacena y se le confiere a la empresa Tratamiento de Productos Contaminantes S.A. de C.V para que esta se encargue de su disposición final.

Con la información anteriormente revisada se complementó la NC002 debido a que no se cumple el punto de la calidad de las aguas residuales descargadas, de acuerdo a lo indicado en el título de concesión, ya que en la práctica el agua descargada no se almacena para su confinamiento y no cuenta con un tratamiento previo para su descarga, además no se realiza ningún análisis especial en donde se indique los límites máximo permisibles de los desechos provenientes de la fabricación de productos oncológicos e inmunosupresores que son considerados de alto riesgo.

Se emite la NC005 debido al incumplimiento del artículo 88BIS ya que la autoridad del agua no tiene conocimiento realmente de los contaminantes presentes en las aguas residuales que se generan a causa del proceso industrial.

La verificación de la documentación del sistema de aguas residuales y memorias de cálculo se realizó sin ningún contratiempo. Se tomó un receso de una hora continuando a las 15:00 h con la revisión de la documentación de la toma domiciliaria.

2.8.7. Verificación de la documentación de la toma domiciliaria

A las 15:15 se reanudó la auditoría, como primer punto se solicitó la información técnica del medidor de agua con número de serie NJ13.09201 y los recibos de pago de los dos últimos años.

Se entregó la información de acuerdo a lo solicitado, la documentación técnica presentada corresponde al número de serie indicado en el medidor de la toma domiciliaria, los pagos referente al consumo de agua se encuentran en regla, el mayor pago detectado en el consumo bimestral de los últimos dos años fue de \$274 269 811 450, lo que equivale a 1 460 000 litros, estando en conformidad con el volumen reportado en el título de concesión.

El segundo día de la auditoría finaliza sin ningún contratiempo.

2.8.8. Verificación de la documentación del proceso de fabricación

El tercer día de la auditoría inicia con la revisión de la documentación del proceso de fabricación, la cual, consiste específicamente de las dos nuevas líneas productivas.

Se solicitan las hojas de seguridad de los principios activos de los productos sólidos inmunosupresores y oncológicos, a lo que se respondió que actualmente solo se han fabricado dos productos un oncológico (Busulfan) y el otro inmunosupresor (Tracolimus);

El Busulfan es un polvo cristalino (similar a la arena), se utiliza para el tratamiento de leucemia y se encuentra en la lista de sustancias peligrosas ya que es **carcinógena, teratógena y mutágena**.

No se menciona el tratamiento de inactivación del principio activo, por lo que, se le solicita a la Jefa de Seguridad Industrial la documentación donde se avale que no se está contaminando al exterior con este producto.

Se entrega un protocolo denominado "Control de la Contaminación clave CC-003-09", en este documento se muestran estudios de trazas en áreas (pasillos generales, comedor, baños, sistema de extracción de aire, oficinas), pero no se cita ninguna prueba realizada en agua, debido a esto se inicia el siguiente dialogo;

Auditor: Me puede indicar por favor ¿dónde se encuentran los análisis de inactivación del producto para garantizar que la molécula del principio activo no tiene su efecto potencial al momento de ser vertido al sistema de aguas residuales?

Jefa de Seguridad Industrial: Como le mencioné el día de ayer cuando se reviso la documentación de la planta de tratamiento de aguas residuales, el agua no tiene un tratamiento previo y no se ha encontrado un método de inactivación que permita vertir los residuos de agua sin su actividad farmacológica, pero los volúmenes que se manejan son mínimos.

Auditor: Pero de acuerdo a la memoria de cálculo del área de Sólidos Oncológicos se vierten 660 litros diariamente.

Jefa de Seguridad Industrial: Si, pero con respecto al volumen total que se vierte no es nada.

Auditor: Ingeniera el factor de dilución no es aceptado para cumplir los parámetros de calidad en las descargas, debido a esto se emitió la no conformidad NC002, por lo que, es innecesario seguir indicado que los volúmenes que se manejan son mínimos con respecto a los volúmenes totales descargados.

Jefa de Seguridad Industrial: Disculpe, entiendo el punto y confirmo lo anterior no se tiene un control de la contaminación en la descarga de aguas residuales, se está trabajando en una planta de inactivación pero se tienen muchos problemas con esos dos productos debido a que se inactivan con concentraciones muy altas de hipoclorito de sodio lo que ocasiona problemas fuertes de neutralización.

La revisión del proceso de fabricación confirma lo verificado en la documentación de la planta de tratamiento de aguas residuales, no se cuenta con un tratamiento previo para los desechos provenientes de los procesos oncológicos e inmunosupresores, lo que origina la descarga de aguas con contaminantes tóxicos, por lo que, el equipo auditor concluyó que no era necesario seguir emitiendo no conformidades al respecto, porque esta información ya se encontraba indicada en las no conformidades emitidas anteriormente, se le notificó al auditado de lo anterior, después de esto ya no se tuvo ningún comentario al respecto por parte de ellos.

2.8.9. Verificación de la reutilización del agua potable

Se prosiguió con la verificación en la reutilización del agua potable, se solicitó indicar en qué actividades se utiliza el agua residual tratada, a lo que se respondió lo siguiente;

Jefe de Seguridad Industrial: En la planta no se reutiliza el agua residual tratada, no contamos con campos deportivos y áreas verdes, por lo que, es desechada.

Auditor Líder: O en su defecto se utiliza para el lavado de autos o las descargas para los inodoros.

Jefe de Seguridad Industrial: No, no tenemos una red de distribución en donde se utilice el agua residual.

Auditor Líder: ¿Se cuenta con alguna campaña para evitar el desperdicio del agua con los empleados?

Jefe de Seguridad Industrial: Se colocan letreros en los baños en donde se indica "Cuida el agua", "Cierra la llave si no la utilizas", y cosas por ese estilo.

Auditor Líder: ¿Se dan cursos de educación ambiental referente a este aspecto?

Jefe de Seguridad Industrial: Disculpe, ¿a qué se refiere con educación ambiental?

Auditor líder: Me refiero a cursos en donde se creen habilidades para entender y apreciar cuestiones concernientes al cuidado del medioambiente.

Jefe de Seguridad Industrial: No, no realizamos cursos con este alcance, pero se cuenta con capacitación referente al manejo de residuos peligrosos para evitar alguna clase de accidente que ponga en riesgo la vida de las personas.

Auditor líder: Debido a lo anterior se complementa la NC001, por el incumplimiento del artículo 35 LADF ya que no se tiene una política de conservación y aprovechamiento del agua.

Jefe de Seguridad Industrial: La no conformidad se debe a que no tenemos cursos de Educación Ambiental.

Auditor líder: No, la no conformidad es porque no se cuentan con ahorradores de agua en toda la instalación, no se re utiliza el agua residual y no se tiene una campaña de conservación del agua.

Con lo anterior se dio por terminada la auditoría ambiental. Se citó a las 16:00 de acuerdo a la agenda de la auditoría para realizar la junta de cierre.

Los hallazgos encontrados fueron evaluados frente a los criterios de auditoría con ellos se marca el grado de cumplimiento.

A continuación se muestra la lista de verificación con los datos obtenidos después de realizarse la auditoría ambiental.

LISTA DE VERIFICACIÓN

DATOS GENERALES REPORTADOS EN EL TÍTULO DE CONCESIÓN	NOMBRE Y DOMICILIO:	LABORATORIOS ASIP, S.A. DE C.V., CALLE MOCTEZUMA NO. 666, COL. MANUEL ROMERO DE TERREROS, DELEGACIÓN COYOACÁN, CP. 4310
	MUNICIPIO:	DISTRITO FEDERAL
	CUENCA HIDROLÓGICA (ACUÍFERO):	CUENCA RÍO MOCTEZUMA
	REGIÓN HIDROLÓGICA-ADMINISTRATIVA:	VALLE DE MÉXICO
	TÍTULO DE CONCESIÓN:	2009-RFE52
	VIGENCIA:	15 DE MARZO DEL 2019
	VOLUMEN CONCESIONADO:	1 460 000 L BIMESTRALES
	CONSUMO BIMESTRAL:	\$2,742,698,114.50
	USO QUE SE LE DA AL AGUA:	ALIMENTACIÓN DE AGUA POTABLE AL SISTEMA DE PURIFICACIÓN, PARA PERMITIR LA GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA DE ACUERDO A LOS ESTANDARES MARCADOS EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, EL AGUA PURIFICADA GENERADA SE UTILIZA COMO MATERIA PRIMA Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA ELIMINAR LOS DESECHOS PRODUCIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ANALGESICOS, INHALABLES, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, LOS DOS ÚLTIMOS CONSIDERADOS DE ALTO RIESGO. HIGIENE PERSONAL DE TRABAJADORES (REGADERAS, RETRETES, LAVAMANOS, LAVANDERÍA) LIMPIEZA DE ÁREAS, LAVADO DE UTENSILIOS DE COCINA Y PREPARACIÓN DE ALIMENTOS. ALIMENTACIÓN DE LAS CALDERAS PARA LA GENERACIÓN DE VAPOR.
	PERMISO DE DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES:	YEHS-9208
	VIGENCIA:	15 DE MARZO DEL 2010
	PUNTO DE LA DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES (CANTIDAD Y CALIDAD):	1 095 000 L BIMESTRAL LOS RESULTADOS DE LA CALIDAD DE LAS AGUAS RESIDUALES SE ANEXA EN EL DOCUMENTO "RESULTADOS DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE LAS AGUAS RESIDUALES"
	TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES UTILIZADO:	TRATAMIENTO SECUNDARIO
	MEDIDAS PARA LA REUTILIZACIÓN DEL AGUA:	NINGUNA
INFORMACIÓN TÉCNICA; PLANOS: MEMORIAS DE CÁLCULO PARA EL VOLUMEN DE CONSUMO REQUERIDO:	SE CUENTA CON TODA LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES, PLANOS DE ALIMENTACIÓN Y DESCARGA DE AGUA Y UBICACIÓN DE LOS DEPÓSITOS DE ALMACENAMIENTO, ASÍ COMO LA MEMORIA DE CÁLCULO PARA EL VOLUMEN DE CONSUMO .	

PUNTO	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIÓN
ARTÍCULO 25 LAN	TÍTULO DE CONCESIÓN VIGENTE:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
ARTÍCULO 29 LAN	MEDIDORES DE AGUA EN BUEN ESTADO:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
	PAGOS PUNTUALES DEL CONSUMO DE AGUA:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
	ÚLTIMO PAGO REALIZADO:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	DICIEMBRE 2009
	VOLUMEN DE CONSUMO:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	1 374 999 L
	VOLUMEN DE DESCARGA:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	1 031 249,25 L
	SE CUENTA CON PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA RESIDUALES TIPO SECUNDARIO
ARTÍCULO 88 BIS	SE CUENTA CON EL ANÁLISIS CRONOLÓGICO DE POR LO MENOS CINCO AÑOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE DESCARGA:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
ARTÍCULO 29 LAN	EL LABORATORIO ENCARGADO DEL ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE DESCARGA SE ENCUENTRA CERTIFICADO POR EL INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DE AGUA:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	SE EMITE LA NC003 DEBIDO A QUE EL LABORATORIO ENCARGADO DE REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LAS DESCARGAS ES EL DEPARTAMENTO DE FISICOQUÍMICOS DE LABORATORIOS ASIP Y ESTE NO SE ENCUENTRA CERTIFICADO.
ARTÍCULO 29 BIS Y 85 LAN	LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES CUMPLEN CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	SE EMITE LA NC004 DEBIDO A QUE DEL 30 DE JUNIO DEL 2009 AL 02 DE JULIO DEL 2009, SE ESTUVO DESCARGANDO AGUA RESIDUAL DE PROCESO SIN UN TRATAMIENTO PREVIO.
	SE ASUMEN LOS COSTOS ECONÓMICOS Y AMBIENTALES DE LA CONTAMINACIÓN DE PROVOCA SUS DESCARGAS:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	LA EMPRESA NO ASUMIO LOS COSTOS ECONÓMICOS Y AMBIENTALES DE LA CONTAMINACIÓN QUE PROVOCÓ AL VERTIR AGUA PROVENIENTE SE SUS PROCESOS PRODUCTIVOS SIN UN TRATAMIENTO PREVIO, POR LO ANTERIOR, SE EMITE LA NC006.
	SE REUSA EL AGUA RESIDUAL TRATADA:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	EL AGUA RESIDUAL TRATADA NO SE RE UTILIZA EN NINGUN PROCESO PRODUCTIVO, ESTE PUNTO QUEDA DOCUMENTADO EN LA NC001.
	SE UTILIZAN VOLUMENES MAYORES A UNA QUINTA PARTE QUE LOS AUTORIZADOS:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	LOS VOLUMENES SE ENCUENTRAN DENTRO DEL VOLUMEN CONCESIONADO.

PUNTO	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIÓN
ARTÍCULO 88 BIS	SE UTILIZA EL FACTOR DE DILUCIÓN PARA CUMPLIR CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA ECOLÓGICA O EN LAS CONDICIONES PARTICULARES DE DESCARGA:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	SE EMITE LA NC002 DEBIDO A QUE NO SE CUENTA CON UN ANÁLISIS PARTICULAR DE DESCARGA PARA CONTAMINANTES ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, LOS CUALES SON VERTIDOS AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO SIN NINGUN TRATAMIENTO PREVIO, SOLO UTILIZANDO EL FACTOR DE DILUCIÓN.
	SE ENCUENTRAN EN BUEN ESTADO LOS APARATOS MEDIDORES Y LOS ACCESORIOS PARA EL MUESTREO DE LAS CONCENTRACIONES DE LOS CONTAMINANTES:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
	LA AUTORIDAD DEL AGUA TIENE CONOCIMIENTO DE LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LAS AGUAS RESIDUALES QUE SE GENERAN A CAUSA DE SU PROCESO INDUSTRIAL:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	SE EMITE LA NC005 DEBIDO A QUE EN EL TÍTULO DE CONCESIÓN SE INDICA QUE LA CALIDAD DE LAS DESCARGAS RESIDUALES NO SE VE AFECTADA POR LA MODIFICACIÓN DE SU PROCESO, PERO EN LA PRÁCTICA NO SE REALIZA LO INDICADO EN ESTE DOCUMENTO.
	SE LE INFORMÓ A LA AUTORIDAD DEL AGUA EL CAMBIO DE LOS PROCESOS QUE AFECTEN LOS VOLÚMENES DE CONSUMO Y CALIDAD DE LA DESCARGA:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	COMPLEMENTA LA NC005 SI SE LE INFORMO EL CAMBIO EN LOS PROCESOS Y VOLUMENES DE CONSUMO, PERO CON RESPECTO A LA CALIDAD DE LA DESCARGA NO SE LE INFORMA A LA AUTORIDAD DEL AGUA LA REALIDAD DEL PROCESO.
ARTÍCULO 35 LADF	LAS CONEXIONES HIDRÁULICAS SE ENCUENTRAN EN BUEN ESTADO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
	LOS MUEBLES DEL BAÑO SON AHORRADORES DE AGUA	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	SE EMITE LA NC001 DEBIDO A QUE LOS ACCESORIOS DE LOS BAÑOS DE TODAS LAS INSTALACIONES NO SON AHORRADORES DE AGUA.
ARTÍCULO 35 LADF	LOS DEPÓSITOS DE ALMACENAMIENTO DE AGUA POTABLE CUENTAN CON SUS RESPECTIVAS TAPAS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE SU CONTENIDO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NA
	SE UTILIZA EL AGUA RESIDUAL TRATADA PRODUCIDA POR LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN ACTIVIDADES QUE NO REQUIERAN AGUA POTABLE:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO	EL AGUA RESIDUAL TRATADA NO SE RE UTILIZA EN NINGUN PROCESO PRODUCTIVO, ESTE PUNTO QUEDA DOCUMENTADO EN LA NC001.

No. DE NO CONFORMIDADES	6
RESULTADO	RECHAZO DE LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO INDUSTRIA LIMPIA

2.9. Preparación de las conclusiones de la Auditoría Ambiental

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para;

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma.*
- b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.*
- c) Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría.*
- d) Comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma (ISO19011:2002).*

A las 15:00 h el equipo auditor se reunió con el objetivo de preparar las conclusiones de la auditoría ambiental, se revisó detalladamente la lista de verificación y las no conformidades emitidas para que sean presentadas durante la junta de cierre, así como el informe de la auditoría, el cual contiene la siguiente información; las medidas correctivas, justificando su realización, opiniones técnicas relativas a la reutilización o tratamiento de residuos y materiales que genera la empresa y una propuesta de plan de acción para la ejecución de las medidas señaladas en las fracciones anteriores, indicando plazos e inversiones para su realización, mismos que deberán ser priorizados en razón de sus efectos sobre el ambiente, este último punto se realizó en conjunto con la empresa auditada durante la junta de cierre.

Hallazgos de la auditoría.

Punto	No Conformidad	Descripción
Artículo 31 LADF	NC001	Los accesorios de todos los baños de la empresa no son ahorradores de agua. El agua residual tratada no se re utiliza en ningún proceso productivo en donde no requiera agua potable.
Artículo 29 BIS y 85 LAN	NC002	No se cuenta con un análisis particular de descarga para contaminantes Oncológicos e Inmunosupresores, los cuales son vertidos al sistema de alcantarillado sin ningún tratamiento previo, solo utilizando el factor de dilución.
Artículo 29 LAN	NC003	El laboratorio encargado de realizar los análisis de las descargas es el departamento de fisicoquímicos de laboratorios ASIP y este no se encuentra Certificado por el Instituto Tecnológico del Agua.
Artículo 29 BIS y 85 LAN	NC004	Del 30 de junio al 02 de julio del 2009 se estuvo descargando agua residual de proceso sin un tratamiento previo y no se le informa a la Autoridad del Agua de esta situación.
Artículo 88 BIS LAN	NC005	La Autoridad del Agua no tiene conocimiento de los contaminantes presentes en las aguas residuales que se generan durante el proceso industrial, ya que en el título de concesión se indica que el agua generada se confina y no se vierte al tratamiento de aguas residuales, pero en la práctica la planta de tratamiento no tiene la capacidad de retener o en su defecto inactivar las moléculas de los principios activos de los productos Inmunosupresores y Oncológicos ocasionando que éstos se descarguen sin un tratamiento previo.
Artículo 88 BIS LAN	NC006	La empresa no asumió los costos económicos y ambientales de la contaminación que provocó al vertir agua proveniente de sus procesos productivos sin un tratamiento previo, por lo anterior, se emite la NC006.

2.10. Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre, presidida por el líder del equipo auditor, debería realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Entre los participantes en la reunión de cierre debería incluirse al auditado y podría también incluirse al cliente de la auditoría y a otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría (ISO19011:2002).

La junta de cierre inició según lo planeado a las 16:00 h, estuvo dirigida por la auditor líder I.A. Carolina Resendiz Palafox, la cual informó de las no conformidades emitidas al auditado, durante la ejecución de la auditoría se estuvo comunicando cada uno de los hallazgos encontrados. Debido a la naturaleza de la Auditoría Ambiental y las no conformidades encontradas se informó de la no renovación del Certificado de Industria Limpia y la suspensión del Título de Concesión del agua potable y descarga de aguas residuales.

Se notificó que después de realizar las medidas correctivas necesarias se tiene un plazo de veinte días hábiles para notificarle a la PROFEPA. La autoridad a partir de este periodo podrá realizar la verificación de las acciones realizadas en un plazo de 20 días hábiles, lo anterior con base en el artículo 24 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Auditoría Ambiental.

2.11. Preparación del informe de la auditoría

El líder del equipo auditor debería ser el responsable de la preparación y el contenido del informe de la auditoría, este informe debe ser preciso, conciso y claro (ISO9011:2002).

A continuación se presenta el informe de la auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP, este informe le fue entregado al Director General de dicha empresa Ingeniero José López Álvarez en la junta de cierre, estando éste en conformidad con todo lo plasmado en dicho documento.

INFORME DE LA AUDITORÍA AMBIENTAL	
NOMBRE DE LA EMPRESA:	LABORATORIOS ASIP S.A. DE C.V.
DIRECCIÓN:	CALLE MOCTEZUMA NO. 666, COL. MANUEL ROMERO DE TERREROS, DELEGACIÓN COYOACÁN, DISTRITO FEDERAL CP. 4310
OBJETIVO DE LA AUDITORÍA	EVALUAR EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA EMPRESA EN LO QUE SE REFIERE AL DESEMPEÑO AMBIENTAL A LO LARGO DE TODAS SUS OPERACIONES, CON LA FINALIDAD DE IMPLEMENTAR LAS CORRESPONDIENTES MEDIDAS PREVENTIVAS, MITIGANTES Y CORRECTIVAS QUE PERMITAN SOLVENTAR LA PROBLEMÁTICA IDENTIFICADA Y CUMPLIR CON LA NORMATIVIDAD AMBIENTAL VIGENTE.
ALCANCE	PROCESOS INDUSTRIALES EN LOS CUALES LABORATORIOS ASIP UTILIZA AGUA POTABLE (FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, HIGIENE PERSONAL DE TRABAJADORES, LIMPIEZA DE ÁREAS, LAVADO DE UTENSILIOS DE COCINA Y PREPARACIÓN DE ALIMENTOS, ALIMENTACIÓN DE LAS CALDERAS PARA LA GENERACIÓN DE VAPOR), LA AUDITORÍA SE REALIZA EN UN LAPSO DE TRES DÍAS A PARTIR DEL 15 AL 17 DE FEBRERO DE 2010.
CRITERIOS DE LA AUDITORÍA	<ul style="list-style-type: none"> ➤ LEY DE AGUAS NACIONALES (LAN) ➤ LEY DE AGUAS DEL DISTRITO FEDERAL (LADF) ➤ NOM-001-ECOL-1996 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES EN AGUAS Y BIENES NACIONALES). ➤ NOM-002-ECOL-1996 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES A LOS SISTEMAS DE ALCANTARILLADO URBANO O MUNICIPAL). ➤ NOM-003-ECOL-1997 (QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES PARA LAS AGUAS RESIDUALES TRATADAS QUE SE REUSEN EN SERVICIOS AL PÚBLICO).
DIRECTOR GENERAL	ING. JOSÉ LÓPEZ ÁLVAREZ
AUDITOR LIDER	I.A. CAROLINA RESENDIZ PALAFOX
EQUIPO AUDITOR	BIOL. MIRIAM BECERRA PÉREZ I.A. JUAN ESTUARDO AGUILAR
FUENTE DE ABASTECIMIENTO:	RED MUNICIPAL
TÍTULO DE CONCESIÓN DE AGUA:	2009-RFE52
VOLUMEN DE LITROS DE AGUA UTILIZADO:	1 460 000 L BIMESTRALES
HISTÓRICO DE VOLÚMENES UTILIZADOS	EL LABORATORIO CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS PAGOS REALIZADOS DE ACUERDO A SU CONSUMO BIMESTRAL EN UN PERIODO DE TRES AÑOS
USOS DEL AGUA:	ALIMENTACIÓN DE AGUA POTABLE AL SISTEMA DE PURIFICACIÓN, PARA PERMITIR LA GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA DE ACUERDO A LOS ESTANDARES MARCADOS EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, EL AGUA PURIFICADA GENERADA SE UTILIZA COMO MATERIA PRIMA Y MEDIO DE TRANSPORTE PARA ELIMINAR LOS DESECHOS PRODUCIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ANALGESICOS, INHALABLES, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, LOS DOS ÚLTIMOS CONSIDERADOS DE ALTO RIESGO. HIGIENE PERSONAL DE TRABAJADORES (REGADERAS, RETRETES, LAVAMANOS, LAVANDERÍA) LIMPIEZA DE ÁREAS, LAVADO DE UTENSILIOS DE COCINA Y PREPARACIÓN DE ALIMENTOS. ALIMENTACIÓN DE LAS CALDERAS PARA LA GENERACIÓN DE VAPOR.

INFORME DE LA AUDITORÍA AMBIENTAL																																																																									
DIÁMETRO DE LOS MEDIDORES DE GASTO VOLUMÉTRICO	13 mm, LOS MEDIDORES SE ENCUENTRAN EN BUENAS CONDICIONES Y CUENTAN CON SELLOS ÍNTEGROS																																																																								
PERMISO DE DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES	YEHS-9208																																																																								
DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES	EL AGUA RESIDUAL GENERADA SE DESCARGA AL SISTEMA DE DRENAJE MUNICIPAL, SE CUENTA CON UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES CON UN TRATAMIENTO PRIMARIO, SECUNDARIO, SEDIMENTACIÓN Y POR ÚLTIMO CLORACIÓN, LA CUAL NO PERMITE RETENER LOS CONTAMINANTES DE LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS DE ALTO RIESGO.																																																																								
VALORES DE LOS CONTAMINANTES EN LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO URBANO O MUNICIPALES	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PARÁMETRO (mg/mL excepto cuando se especifique)</th> <th>PROMEDIO DIARIO</th> <th>LÍMITES PERMISIBLE</th> <th>CUMPLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GRASAS Y ACEITES</td> <td>41</td> <td>75</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>SÓLIDOS SEDIMENTABLES (mL/L)</td> <td>1,2</td> <td>7,5</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>ARSÉNICO TOTAL</td> <td>0,09</td> <td>0,75</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>CADMIO TOTAL</td> <td>0,07</td> <td>0,75</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>CIANURO TOTAL</td> <td>0,15</td> <td>1,5</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>COBRE TOTAL</td> <td>2</td> <td>15</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>CROMO HEXAVALENTE</td> <td>0,01</td> <td>0,75</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>MERCURIO TOTAL</td> <td>0,001</td> <td>0,015</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>NÍQUEL TOTAL</td> <td>1</td> <td>6</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>PLOMO TOTAL</td> <td>0,2</td> <td>1,5</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>ZINC TOTAL</td> <td>2</td> <td>9</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6</td> <td>5,5-10</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>TEMPERATURA (°C)</td> <td>29</td> <td>40</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>MATERIA FLOTANTE</td> <td>CERO</td> <td>CERO</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>SÓLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES</td> <td>12</td> <td>60</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>DBO₅</td> <td>10</td> <td>60</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>RESIDUOS PELIGROSOS</td> <td>AUSENCIA</td> <td>AUSENCIA</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> </tbody> </table>	PARÁMETRO (mg/mL excepto cuando se especifique)	PROMEDIO DIARIO	LÍMITES PERMISIBLE	CUMPLE	GRASAS Y ACEITES	41	75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	SÓLIDOS SEDIMENTABLES (mL/L)	1,2	7,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	ARSÉNICO TOTAL	0,09	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	CADMIO TOTAL	0,07	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	CIANURO TOTAL	0,15	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	COBRE TOTAL	2	15	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	CROMO HEXAVALENTE	0,01	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	MERCURIO TOTAL	0,001	0,015	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	NÍQUEL TOTAL	1	6	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	PLOMO TOTAL	0,2	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	ZINC TOTAL	2	9	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	pH	6	5,5-10	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	TEMPERATURA (°C)	29	40	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	MATERIA FLOTANTE	CERO	CERO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	SÓLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES	12	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	DBO ₅	10	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	RESIDUOS PELIGROSOS	AUSENCIA	AUSENCIA	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
PARÁMETRO (mg/mL excepto cuando se especifique)	PROMEDIO DIARIO	LÍMITES PERMISIBLE	CUMPLE																																																																						
GRASAS Y ACEITES	41	75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
SÓLIDOS SEDIMENTABLES (mL/L)	1,2	7,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
ARSÉNICO TOTAL	0,09	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
CADMIO TOTAL	0,07	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
CIANURO TOTAL	0,15	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
COBRE TOTAL	2	15	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
CROMO HEXAVALENTE	0,01	0,75	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
MERCURIO TOTAL	0,001	0,015	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
NÍQUEL TOTAL	1	6	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
PLOMO TOTAL	0,2	1,5	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
ZINC TOTAL	2	9	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
pH	6	5,5-10	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
TEMPERATURA (°C)	29	40	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
MATERIA FLOTANTE	CERO	CERO	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
SÓLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES	12	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
DBO ₅	10	60	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
RESIDUOS PELIGROSOS	AUSENCIA	AUSENCIA	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO																																																																						
LABORATORIO ENCARGADO DE LOS ANÁLISIS EN LAS DESCARGAS	DEPARTAMENTO DE FISIQUÍMICOS DE LABORATORIOS ASIP S.A. DE C.V.																																																																								

RESULTADOS	
NO CONFORMIDADES	6
ÁREAS DE OPORTUNIDAD	NO
STATUS	EMPRESA NO CERTIFICADA

SEGUIMIENTO A DESVIACIONES ANTERIORES		
	NO CONFORMIDADES	ÁREAS DE OPORTUNIDAD
AUDITORÍA ANTERIOR	3	0
AUDITORÍA ACTUAL	6	0

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS	CLASIFICACIÓN
INSTALACIONES	LOS ACCESORIOS DE TODOS LOS BAÑOS DE LA EMPRESA NO SON AHORRADORES DE AGUA. EL AGUA RESIDUAL TRATADA NO SE RE UTILIZA EN ALGÚN PROCESO PRODUCTIVO EN DONDE NO REQUIERA AGUA POTABLE.	NC001
PROCESO	NO SE CUENTA CON UN ANÁLISIS PARTICULAR DE DESCARGA PARA CONTAMINANTES ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, LOS CUALES SON VERTIDOS AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO SIN NINGÚN TRATAMIENTO PREVIO, SOLO UTILIZANDO EL FACTOR DE DILUCIÓN.	NC002
INSTALACIONES	EL LABORATORIO ENCARGADO DE REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LAS DESCARGAS ES EL DEPARTAMENTO DE FISICOQUÍMICOS DE LABORATORIOS ASIP Y ESTE NO SE ENCUENTRA CERTIFICADO POR EL INSTITUTO TECNOLÓGICO DEL AGUA.	NC003
PROCESO	DEL 30 DE JUNIO AL 02 DE JULIO DEL 2009 SE ESTUVÓ DESCARGANDO AGUA RESIDUAL DE PROCESO SIN UN TRATAMIENTO PREVIO Y NO SE LE INFORMA A LA AUTORIDAD DEL AGUA DE ESTA SITUACIÓN.	NC004
PROCESO	LA AUTORIDAD DEL AGUA NO TIENE CONOCIMIENTO DE LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LAS AGUAS RESIDUALES QUE SE GENERAN DURANTE EL PROCESO INDUSTRIAL, YA QUE EN EL TÍTULO DE CONCESIÓN SE INDICA QUE EL AGUA GENERADA SE CONFINA Y NO SE SOMETE AL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES, PERO EN LA PRÁCTICA LA PLANTA DE TRATAMIENTO NO TIENE LA CAPACIDAD DE RETENER O EN SU DEFECTO INACTIVAR LAS MOLÉCULAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS OCASIONANDO QUE ESTÁS SE DESCARGUEN SIN UN TRATAMIENTO PREVIO.	NC005
INSTALACIONES	LA EMPRESA NO ASUMIÓ LOS COSTOS ECONÓMICOS Y AMBIENTALES DE LA CONTAMINACIÓN QUE PROVOCÓ AL VERTIR AGUA PROVENIENTE SE SUS PROCESOS PRODUCTIVOS SIN UN TRATAMIENTO PREVIO, POR LO ANTERIOR, SE EMITE LA NC006.	NC006

No. DE NC	PLAN DE ACCIÓN	TIEMPO COMPROMISO DE REALIZACIÓN
NC001	INSTALAR ACCESORIOS DE BAÑO QUE SEAN AHORRADORES DE AGUA Y CUMPLAN CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS.	20 DÍAS HÁBILES
	REALIZAR UNA RED SECUNDARIA PARA TRANSPORTAR EL AGUA RESIDUAL PROVENIENTE DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO A LAS ACTIVIDADES QUE NO REQUIERAN AGUA POTABLE, POR EJEMPLO DESCARGA DE AGUA DE LOS SANITARIOS.	
NC002	CONFINAR EN UNA CISTERNA EXCLUSIVA EL AGUA PROVENIENTE DE LAS LÍNEAS DE INMUNOSUPRESORES Y ONCOLÓGICOS CON EL OBJETO DE REALIZAR LA INACTIVACIÓN Y NEUTRALIZACIÓN IN SITU DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.	20 DÍAS HÁBILES
NC003	SOLICITAR A UN LABORATORIO CERTIFICADO EL ANÁLISIS DE LA DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES E INICIAR EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN POR PARTE DE LABORATORIOS ASIP S.A. DE C.V. PARA PODER EFECTUAR LOS ANÁLISIS DE LAS DESCARGAS DE LAS AGUAS RESIDUALES.	5 DÍAS HÁBILES
NC004	COMUNICAR A LA AUTORIDAD DEL AGUA QUE LOS DÍAS CITADOS EN LA NO CONFORMIDAD, SE ESTUVIERON DESCARGANDO AGUAS AL ALCANTARILLADO PÚBLICO SIN UN TRATAMIENTO PREVIO Y PAGAR LA MULTA CORRESPONDIENTE.	INMEDIATO
NC005	SOLICITAR DE NUEVO EL TÍTULO DE CONCESIÓN DE USO DEL AGUA POTABLE Y LA DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES INDICANDO LA SITUACIÓN ACTUAL Y PAGAR LA MULTA CORRESPONDIENTE.	INMEDIATO
NC006	PONERSE EN CONTACTO CON LA AUTORIDAD PARA INDICARLE CUÁL ES LA PENALIZACIÓN AL RESPECTO.	INMEDIATO

COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

LA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA SE ENCUENTRA COMPROMETIDA EN RELACIÓN CON EL CUIDADO DEL MEDIOAMBIENTE DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA PROPORCIONO TODOS LOS RECURSOS NECESARIOS PARA QUE ESTA SE LLEVARA A CABO Y SE COMPROMETIÓ A LA REALIZACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS EN LOS TIEMPOS ESTIPULADOS.

CERTIFICACIONES DE LA EMPRESA

ISO9001-2008
ESR (EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE)

DESLINDE DEL EQUIPO AUDITOR

LA AUDITORÍA ESTÁ BASADA EN UN PROCESO DE MUESTREO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE Y QUE POR CONSECUENCIA SIEMPRE HABRÁ UN ELEMENTO DE INCERTIDUMBRE PRESENTE EN LA EVIDENCIA DE AUDITORÍA, QUE PUDIERA REFLEJARSE EN LOS HALLAZGOS DE AUDITORÍA.

CONCLUSIÓN

LABORATORIOS ASIP, S.A. DE C.V. DURANTE LA AUDITORÍA AMBIENTAL TUVO SEIS NO CONFORMIDADES INCUMPLIENDO LOS CRITERIOS DE AUDITORÍA, POR LO QUE SE RECHAZA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE INDUSTRIA LIMPIA, SE SUSPENDE EL TÍTULO DE CONCESIÓN DEL USO DE AGUA POTABLE Y EL DE DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES.
PARA REALIZAR LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO Y LA AUTORIZACIÓN DE LOS TÍTULOS DE CONCESIÓN SERÁ INDISPENSABLE RESOLVER LAS NO CONFORMIDADES Y SOLICITAR NUEVAMENTE LA AUDITORÍA AMBIENTAL PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS MISMAS.

2.12. Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables (ISO19011:2002).

La auditoría ambiental finalizó con la entrega del informe de la auditoría con respecto al plan de acción incluido en dicho documento, Laboratorios ASIP se compromete a elaborar un plan de acción detallado en donde se incluyen las actividades a realizar para cumplir todos los puntos que se encontraron como no conformidades.

2.13. Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

La fase de seguimiento se realizará por medio de la PROFEPA cuando el plan de acción se haya realizado. En caso de no cumplir con lo estipulado en dicho documento, Laboratorios ASIP deberá fundamentar las causas que originen el incumplimiento y si la PROFEPA así lo considera se reprogramarán las actividades de verificación con el fin de otorgar y/o negar las prorrogas solicitadas.

Hasta este punto se terminan las actividades de la auditoría ambiental, quedando asentado que a Laboratorios ASIP, S.A. de C.V. por ahora se le niega la renovación del Certificado de Industria Limpia.

CAPITULO 3: RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Produce una inmensa tristeza pensar que la naturaleza habla mientras el género humano no la escucha.

Victor Hugo

3. Capítulo 3: Resultados y Conclusiones

3.1. Resultados

La auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP, S.A. de C.V. se planeó y ejecutó, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la ISO19011:2002 (Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental), estando en concordancia con cada uno de los puntos de la norma.

Como resultado de la citada auditoría ambiental se emitieron seis No Conformidades debido a incumplimientos en instalaciones y procesos con respecto a la normatividad vigente, por lo que, se rechaza la renovación en el Certificado de Industria Limpia, se suspende el título de concesión del uso de agua potable y el de descarga de aguas residuales hasta que la empresa ejecute las acciones correctivas pertinentes en el tiempo especificado y solicite nuevamente otra auditoría ambiental con el objetivo de corroborar que éstas se encuentran en concordancia con la normatividad vigente.

Antes de incluir en su proceso las dos líneas productivas consideradas de alto riesgo (inmunosupresores y oncológicos) Laboratorios ASIP cumplía con todos los lineamientos establecidos en la normatividad referente al uso y conservación del agua potable, posteriormente con la inclusión de éstas dos líneas la empresa no cumple con el marco normativo, mostrando que una mala planeación en las instalaciones y procesos ocasionan problemas de incumplimiento y daño ambiental.

Los productos Inmunosupresores y Oncológicos son considerados de alto riesgo, pero estos proporcionan un tratamiento farmacológico a personas que presentan problemas de rechazos de órganos trasplantados y/o enfermedades de origen autoinmune, así como tratamiento para combatir el cáncer, lo que indica, que son productos con una excelente función para mejorar la salud de los seres humanos, sin embargo desafortunadamente si no se controlan adecuadamente ocasionan un daño al medioambiente y paradójicamente a la salud de otras personas debido a que son moléculas tóxicas.

La norma NOM-002-ECOL-1996 (Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal) indica que es obligación del responsable de la descarga, realizar los análisis pertinentes para tratar de forma particular los límites máximos permisibles de contaminantes, cuando éstos no se indiquen en la presente norma; pero Laboratorios ASIP a pesar de ser una empresa certificada como Socialmente Responsable, no realizó está actividad poniendo en riesgo la calidad de vida de la sociedad.

Con base en la revisión de la normatividad estas pueden llegar a ser de interpretación personal, como observó el auditado al momento de referir el factor de dilución como técnica para cumplir los límites máximos permisibles en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal, ocasionando un incumplimiento normativo, las normas deben ser claras y puntuales para que las personas encargadas de ejecutarlas no las establezcan de acuerdo a su propio criterio.

Solamente en la Ley de Aguas del Distrito Federal, en su título cuarto sobre la conservación, aprovechamiento sustentable y prevención y control de la contaminación del agua, indica las actividades puntuales a realizar referentes al uso sustentable del agua en carácter obligatorio, quedando las demás entidades federativas fuera de su alcance.

La auditoría ambiental realizada a Laboratorios ASIP permitió conocer el grado de cumplimiento de la empresa a nivel de materia ambiental en el cuidado y conservación del agua potable.

Como se mencionó en el informe de la Auditoría Ambiental en la sección Plan de Acción, la industria tiene diversas opciones para mitigar el daño ambiental ocasionado por sus actividades industriales, lo que demuestra que ésta puede estar en equilibrio con el ambiente.

3.2. Conclusiones

La auditoría ambiental es un indicador para evaluar el grado de cumplimiento de la normatividad referente al cuidado y conservación del agua. A pesar de que existen diversos marcos normativos las empresas no dirigen sus actividades al uso sustentable de los recursos naturales, provocando la contaminación del medioambiente.

Una auditoría permite encontrar los puntos de mejora en un proceso dándole un valor a sus fortalezas, comprendiendo sus áreas de oportunidad, visualizando sus debilidades y sobre todo conociendo sus amenazas, para que esto permita una competitividad en la gestión ambiental.

Es de suma importancia que la industria farmacéutica tenga una participación voluntaria en las auditorías ambientales, con objeto de que sus procesos y contaminantes se manejen según las normas y leyes aplicables al cuidado y conservación del agua, además de encontrar soluciones para mitigar sus problemas ambientales en conjunto con la autoridad del agua.

La industria farmacéutica tiene el propósito de mejorar la calidad de vida de la población, pero desafortunadamente sus actividades mal planeadas provocan problemas de diversas índoles, por lo que es fundamental conocer todos los riesgos que conlleva la producción de fármacos de alto riesgo, evitando en todo momento la contaminación ambiental y el deterioro de la salud humana.

Hasta que los gobernantes, empresarios y la población en general, entienda que la tierra no se creó únicamente para proporcionar a los humanos los recursos necesarios para satisfacer sus necesidades y como fuente de alimentación para los 7 mil millones de personas que habitan en la tierra, seremos capaces de comprender que ésta es un organismo vivo y su función es estar en equilibrio y armonía con todos sus habitantes, generando en los individuos una mejor convivencia y fortaleza para el cumplimiento de sus actividades en la sociedad y su entorno.

Se puede concluir que a pesar de tenerse todas las herramientas para identificar, evaluar y controlar los procesos que pudiesen estar ocasionando un impacto adverso al ambiente, se debe tener compromiso social para evitar que las actividades antropogénicas afecten los recursos naturales.

Bibliografía

- Marsily Ghislain, El agua, Editorial Siglo veintiuno editores, Argentina 2001.
- Peña Cruz María del Pilar, Una controversia llamada H₂O, Editorial Instituto Politécnico Nacional, México 2009.
- Birrichaga Gardida Diana, Agua e industria en México, Editorial Colegio Mexiquense, México 2008.
- Goleman Daniel, Inteligencia Ecológica, Editorial Vergara, México 2009.
- Lovelock James, La venganza de la tierra, Editorial Planeta, España 2007.

Consulta en red

- <http://www.agua.org.mx>
- <http://www.emetec-infraestructura.com/Site/AguaenMexico.pdf>
- <http://www.planeta.com/ecotravel/mexico/ecologia/97/0897agua2.html>
- www.agua.org.mx
- http://www.pronatura.org.mx/agua_mexico.php
- http://www.profepa.gob.mx/innovaportal/v/542/1/mx/la_auditoría_ambiental.html
- http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/ordaz_a_ml/capitulo4.pdf