



Sinergias entre los sistemas de gestión de calidad y la nueva normativa de envases

Tanto la búsqueda de la excelencia como la mejora continua son aspectos básicos en la actividad de SIGRE. Están en nuestro ADN, ya que formamos parte de un sector altamente comprometido con la calidad, como es el farmacéutico.



MARIO ZARZUELA
DIRECTOR DE
COMUNICACIÓN Y
SOSTENIBILIDAD

A lo largo de nuestra trayectoria hemos ido acompañados de las Normas ISO para mejorar nuestro desempeño y satisfacer las expectativas y necesidades de nuestros diferentes grupos de interés.

Así, recientemente hemos superado la auditoría realizada por AENOR para nuestras certificaciones en materia de Gestión de la Calidad (ISO 9001), Gestión Ambiental (ISO 14001), Gestión de la Energía (ISO 50001) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001), siendo el único Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP) que cuenta con las cuatro certificaciones en la actualidad.

A lo largo del proceso de esta auditoría se ha podido evidenciar cómo SIGRE cumple

con los requisitos legales y voluntarios adoptados en cada una de estas cuatro áreas, y que nuestros procesos de gestión son eficientes y sostenibles, lo que permite garantizar a nuestras partes interesadas el cumplimiento de los objetivos medioambientales y sanitarios de nuestra actividad.

Una actividad, la gestión ambiental de los envases vacíos o con restos de medicamentos de origen doméstico, que se verá ampliada a los envases comerciales de medicamentos generados en los centros sanitarios (hospitales, clínicas, ambulatorios, etc.) y en las instalaciones del canal farmacéutico (distribuidores, operadores logísticos y farmacias) a partir del 1 de enero de 2025, con motivo de la entrada en vigor del Real Decreto 1055/2022 de envases y residuos de envases (RDERE).

Este nuevo desafío no está exento de dificultades, ya que supone la gestión de los residuos

de envases de medicamentos que se generan en más de 150.000 puntos de toda España, unas 42.000 toneladas al año, con una tipología muy variada de formatos (inmediatos, externos, de agrupación y de transporte) y materiales (cartón, plástico, metales, etc.).

Para superar las dificultades que se plantean y capturar las oportunidades que las nuevas obligaciones legales nos ofrecen, contamos con un minucioso plan de trabajo, con el apoyo de un sector comprometido con el medio ambiente y con un sólido sistema de gestión de la calidad implantando en la entidad desde hace más de 18 años.

Un sistema de gestión de la calidad ya adulto y que nos debe permitir asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios recogidos en el citado RDERE, puesto que además existen sinergias y paralelismos entre los marcos conceptuales que definen la ISO 9001 y este real decreto.



TAIB[®]

A world of solutions



Ingeniería, robótica, fabricación y automatización

► Tecnología al servicio de la precisión: llenado
y etiquetado sin margen de error



CALIDAD



COMPROMISO



INNOVACIÓN



Linked in



www.taib.es

En su esencia, el RDERE se configura como un instrumento con el que disociar el crecimiento económico del consumo de recursos finitos y, por ende, reducir la cantidad y el impacto de los residuos de envases sobre el medio ambiente, reforzando la aplicación del principio de jerarquía de residuos. Este enfoque proactivo en la gestión del riesgo es un componente esencial de la Norma para garantizar que las empresas no solo cumplan con la normativa, sino que también puedan anticiparse a los nuevos escenarios de transición hacia una economía circular.

La trazabilidad y fiabilidad de los datos es un componente básico del RDERE, tanto para incrementar la transparencia y el adecuado seguimiento y control de las obligaciones de los productores como en lo que respecta a la gestión de sus residuos. En este campo, la gestión documental inherente a un sistema de calidad facilita la identificación, control, distribución y custodia de toda la información que puede generarse en este ámbito.

Mediante nuestra aplicación informática SIGRELAB hemos sido capaces de aumentar la precisión y calidad de la información que SIGRE debe proporcionar a las autoridades medioambientales. Esta herramienta fue diseñada exclusivamente para la actividad de SIGRE, la cual renovamos y mejoramos de forma periódica, y se ha convertido en una de nuestras aplicaciones más importantes. Ésta nos permite mantener actualizada una base de datos en la que se recopila información, cuantitativa y cualitativa, relativa a cada una de las presentaciones farmacéuticas comercializadas por las compañías farmacéuticas y agiliza los procesos relacionados con la Declaración de Empresa. A nivel interno, y para una entidad como SIGRE que ha asumido dentro de su Código de Conducta la información como uno de sus activos principales e imprescindibles para el correcto funcionamiento del SCRAP que administra, la gestión documental ha adquirido una especial relevancia en nuestra organización. Este sistema lleva ya más de 15 años permitiéndonos aumentar la transparencia y la trazabilidad de la información entre la organización y nuestros grupos de interés. Aparte de estas ventajas, y otras como el aumento de la seguridad, la productividad y la colaboración entre empleados, no debemos olvidar los beneficios de carácter medioambiental como la reducción del consumo de papel, el menor consu-

mo de energía, la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, la eficiencia en el uso de recursos y la reducción de residuos.

Otro aspecto de suma importancia es la gestión de las expectativas y necesidades de lo que la norma ISO 9001:2015 define formalmente como “partes interesadas”, es decir, todos los grupos de interés que de alguna forma se puedan ver afectados por la actividad de la empresa o cuyas decisiones puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

Como se comentaba anteriormente, la ampliación del ámbito de actuación de SIGRE a la gestión de los envases comerciales de medicamentos conlleva que debemos trabajar estrechamente con otros actores para construir nuevas alianzas estratégicas que permitan aprovechar al máximo las múltiples oportunidades que surgirán en esta nueva etapa. Por este motivo, durante los últimos meses, se han firmado convenios de colaboración con la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y con el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS).

Por último, el liderazgo y el compromiso de la alta dirección son pilares fundamentales tanto en el RDERE como en la ISO 9001:2015. Esta última exige que la alta dirección asuma la responsabilidad de implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, asegurando que los objetivos de calidad estén alineados con la estrategia de la organización y que los recursos necesarios estén disponibles. De manera similar, el RDERE requiere que las empresas adopten un enfoque de liderazgo proactivo en la gestión de los envases y sus residuos, promoviendo la sostenibilidad y el cumplimiento de los objetivos de economía circular. La alta dirección debe estar comprometida con la adopción de prácticas de ecodiseño y con la implementación de medidas que minimicen el impacto ambiental de los envases a lo largo de todo su ciclo de vida.

Como vemos, la implementación y optimización de Sistemas de Gestión de Calidad en las organizaciones contribuyen a afrontar con éxito los nuevos retos normativos que afectan a las mismas o a sus grupos de interés ●



TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y PESAJE



preciso
eficiente
confiable

