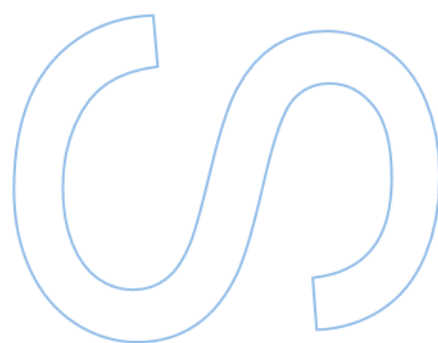
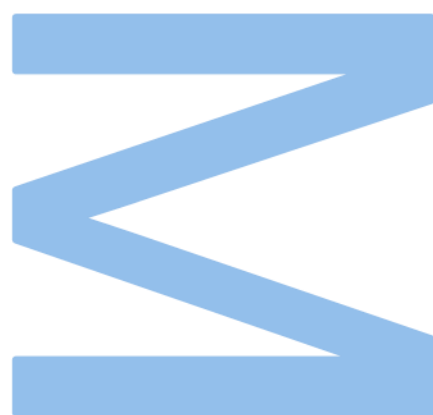


Implementação de um Sistema de Gestão Ambiental segundo a NP EN ISO14001:2015 na Sterisets Manufacturing S.A.

Inês Ribeiro da Conceição,
Mestrado em Química,
Departamento de Química e Bioquímica,
Faculdade de Ciências da Universidade do Porto
2025



Implementação de um Sistema de Gestão Ambiental segundo a NP EN ISO14001:2015 na Sterisets Manufacturing S.A.

Inês Ribeiro da Conceição

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado em
Química

Departamento de Química Bioquímica
2025

Orientador

Prof. Doutor Carlos Rocha Gomes, Professor Auxiliar, Faculdade
de Ciências da Universidade do Porto

Supervisor

Joana Pereira, Diretora da Qualidade e Assuntos
Regulamentares, Sterisets Manufacturing S.A.

Sterisets
Medical Products

Aos meus avós

Agradecimentos

Gostaria de expressar os meus sinceros agradecimentos a todos os que contribuíram para a realização deste trabalho.

Agradeço ao meu orientador, Professor Carlos Rocha Gomes pela sua orientação, apoio e disponibilidade constante ao longo do ano.

Gostaria de agradecer à minha orientadora na empresa, Joana Pereira, do Departamento da Qualidade da empresa, pela oportunidade de embarcar neste desafio e por todos os ensinamentos, orientação e apoio constante prestado que me permitiu aprender, evoluir e executar com sucesso esta importante etapa.

Agradeço à Sterisets Manufacturing S.A. por me permitir realizar um estágio curricular enriquecedor, centrado num tema que me é particularmente importante, e a todos os colegas dos vários departamentos que me prestaram continuamente apoio e colaboração. Quero agradecer especialmente à Carla, à Juliana, à Rafaela, à Sara, à Diana, à Isabel N., à Isabel R., à Joana P. e à Tânia, pelo companheirismo e integração na equipa do departamento. Agradeço ainda ao Jorge, ao Fernando, ao Daniel e à restante equipa de manutenção pelo auxílio, ideias e apoio no desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, agradeço especialmente o apoio incondicional da minha família, do meu namorado e amigos ao longo do meu percurso académico que me foi especialmente essencial em todas as etapas. Agradeço principalmente por me ouvirem e apoiarem nos momentos menos alegres e por celebrarem comigo cada conquista do meu percurso.

O vosso contributo e ensinamentos transmitidos foram imprescindíveis para a conclusão deste ciclo de estudos e levarei comigo todas as aprendizagens.

Resumo

A crescente consciencialização sobre o impacto ambiental das atividades humanas e a correspondente pressão regulamentar, social e económica, impelem as organizações, incluindo Pequenas e Médias Empresas (PMEs), a adotar práticas de gestão mais sustentáveis. Neste cenário, a norma ISO 14001:2015 emerge como um referencial internacional crucial, fornecendo uma estrutura para a implementação de Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) eficaz.

O presente relatório de estágio, realizado na Sterisets Manufacturing S.A., uma PME do setor de fabrico de dispositivos médicos, documenta o trabalho desenvolvido com o objetivo primordial de delinear e preparar a implementação de um Sistema de Gestão Ambiental em conformidade com os requisitos da referida norma. Adicionalmente, visou-se preparar a futura integração deste SGA com o Sistema de Gestão da Qualidade já certificado na empresa.

A metodologia incluiu, primeiramente, um diagnóstico ambiental inicial para caracterizar as práticas ambientais existentes e reunir dados fundamentais que permitiram a quantificação de emissões de gases com efeito de estufa segundo o GHG Protocol. Seguiu-se a análise do contexto organizacional, a identificação de partes interessadas e das suas necessidades, bem como o levantamento das obrigações legais aplicáveis. Adicionalmente, foi desenvolvida uma metodologia de avaliação de aspetos ambientais para identificar os aspetos ambientais significativos.

No âmbito do planeamento do SGA, foi desenvolvido uma política ambiental, um conjunto de objetivos e metas mensuráveis e um plano de gestão ambiental detalhado. Paralelamente, elaborou-se a documentação de suporte que abrange procedimentos, impressos de registo e material de formação para sensibilização dos colaboradores.

Os documentos e os dados compilados estabelecem uma base robusta para a futura implementação, auditoria interna e melhoria contínua do SGA, com vista à eventual certificação pela NP EN ISO 14001:2015. Além disso, o sistema desenvolvido permitirá à Sterisets Manufacturing S.A. dar resposta de forma mais eficaz aos requisitos atuais de relato de sustentabilidade e responsabilidade ambiental.

Palavras-chave: Desempenho ambiental, ISO 14001:2015, Sistema de Gestão Ambiental, Sterisets Manufacturing S.A.

Abstract

The increasing awareness of the environmental impact of human activities and the corresponding regulatory, social and economic pressure are pushing organizations, including small and medium-sized enterprises (SMEs), to adopt more sustainable management practices. In this scenario, the ISO 14001:2015 standard has emerged as a crucial international benchmark, providing a framework for implementing effective Environmental Management Systems (EMS).

This internship report, carried out at Sterisets Manufacturing S.A., an SME in the medical device manufacturing sector, documents the work carried out with the primary objective of outlining and preparing the implementation of an Environmental Management System in accordance with the requirements of the aforementioned standard. In addition, the aim was to prepare for the future integration of this EMS with the company's already certified Quality Management System.

The methodology first included an initial environmental diagnosis to characterize existing environmental practices and gathered basic data that allowed greenhouse gas emissions to be quantified according to the GHG Protocol. Subsequent to this, an analysis of the organizational context was conducted, and stakeholders were identified, and their needs were determined. Additionally, a survey of applicable legal obligations was conducted. Furthermore, an environmental aspects assessment methodology was developed to identify significant environmental aspects.

As part of the EMS planning, a proposal was made that included an environmental policy, a series of quantifiable objectives and targets, and a comprehensive environmental management plan. Simultaneously, supporting documentation was developed, encompassing procedures, registration forms, and training materials designed to enhance employee awareness.

The documents and data compiled establish a robust basis for future implementation, internal auditing, and continuous improvement of the EMS, with a view to eventual certification to NP EN ISO 14001:2015. Moreover, the system developed will empower Sterisets Manufacturing S.A. to respond more effectively to current sustainability and environmental responsibility reporting requirements.

Keywords: Environmental performance, ISO 14001:2015, Environmental Management System, Sterisets Manufacturing S.A.

Conteúdo

Agradecimentos.....	i
Resumo	ii
Abstract	iii
Lista de Tabelas	vii
Lista de Gráficos.....	viii
Lista de Figuras	ix
Lista de Abreviaturas e Siglas.....	x
1. Introdução.....	1
1.1 Âmbito e objetivos do trabalho.....	1
1.2 Estrutura do relatório de estágio	2
2. Enquadramento teórico.....	3
2.1 Enquadramento	3
2.2 Sustentabilidade e os pilares ESG.....	5
2.3 Gestão da sustentabilidade: o papel da ISO 14001:2015	6
3. Sistemas de Gestão	7
3.1 Normas ISO.....	7
3.2 NP EN ISO 14001:2015.....	8
3.3 Integração de Sistemas de Gestão da Qualidade e Ambiente	11
4. Apresentação da empresa	12
4.1 História da empresa – Sterisets Manufacturing S.A.	12
4.2 Informação Geral.....	13
4.3 Organigrama Geral.....	14
4.4 Ramo de Atividade	15
4.5 Descrição do processo produtivo.....	16
5. Diagnóstico ambiental inicial.....	18
5.1 Situação de referência	18
5.2 Diagnóstico de Gestão de Resíduos industriais.....	19
5.3 Diagnóstico do consumo energético	22
5.4 Diagnóstico do consumo de água.....	24
5.5 Diagnóstico de emissões atmosféricas	26
5.5.1 Emissões de Âmbito 1	26
5.5.2 Emissões de Âmbito 2	28
5.5.3 Emissões de âmbito 3	29
6. Desenvolvimento do Sistema de Gestão Ambiental.....	31

6.1	Contexto da Organização	31
6.1.1	Identificação das partes interessadas e das suas necessidades e expectativas.....	32
6.1.2	Análise de riscos e oportunidades associados às expectativas e necessidades das PI.....	33
6.1.3	Determinar o âmbito do SGA.....	34
6.2	Liderança.....	35
6.2.1	Liderança e compromisso.....	35
6.2.2	Política Ambiental.....	35
6.2.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	35
6.3	Planeamento	36
6.3.1	Metodologia de identificação e avaliação dos aspetos ambientais	37
6.3.2	Avaliação dos aspetos e impactos ambientais.....	39
6.3.3	Identificação de requisitos legais	39
6.3.4	Ações para tratar os riscos e oportunidades.....	42
6.3.5	Objetivos ambientais e planeamento para os atingir.....	42
6.4	Suporte.....	43
6.4.1	Recursos, competências e consciencialização	43
6.4.2	Comunicação	44
6.4.3	Informação documentada	45
6.5	Operacionalização.....	47
6.5.1	Planeamento e controlo operacional.....	47
6.5.2	Preparação e resposta a emergências	48
6.6	Avaliação do desempenho.....	49
6.6.1	Monitorização, medição, análise e avaliação.....	49
6.6.2	Auditoria interna	50
6.6.3	Revisão pela gestão	51
6.7	Melhoria.....	52
7.	Conclusão.....	54
7.1	Sugestões para continuidade	55
7.2	Análise crítica	55
	Referências Bibliográficas	57
	Anexos	60
	Anexo 1 – Excerto do procedimento “Ações para tratar riscos e oportunidades”	61
		61
	Anexo 2 – Registo e classificação de aspetos ambientais	62

Anexo 3 – Análise de riscos e oportunidades	63
Anexo 4 – Plano de Gestão Ambiental	64
Anexo 5 – Material didático para formação interna	65
Anexo 6 – Sensibilização ambiental.....	67
Anexo 7 – Plano de comunicação.....	68
Anexo 8 – Excerto do procedimento “Gestão de Resíduos”	69
Anexo 9 – Procedimento a adotar em caso de derrame	70

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Informações gerais acerca da Sterisets Manufacturing S.A.	13
Tabela 2 – Identificação e quantificação de resíduos produzidos na empresa em 2024	20
Tabela 3 – Caracterização dos gases presentes nos equipamentos de climatização .	28
Tabela 4 – Dados para o cálculo das emissões (tCO ₂ e) resultantes do tratamento de resíduos.....	29
Tabela 5 – Questões internas e externas associadas à empresa	31
Tabela 6 – Necessidades e expetativas das PI e os Riscos/Oportunidades associados	33
Tabela 7 – Análise SWOT às necessidades das PI	34
Tabela 8 – Descrição de uma função relativa ao SGA.....	36
Tabela 9 – Matriz de decisão da significância dos aspetos ambientais	38
Tabela 10 – Critérios de avaliação de aspetos ambientais	38
Tabela 11 – Classificação do risco associado.....	38
Tabela 12 – Aspetos ambientais significativos	39
Tabela 13 – Extrato do plano de gestão ambiental que incorpora os objetivos e metas ambientais	43
Tabela 14 – Informação a documentar e respetivos documentos criados ou revistos .	47
Tabela 15 – Plano de monitorização de indicadores de desempenho (excerto).....	50
Tabela 16 – Entradas e saídas da revisão pela gestão.....	52

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Quantidade de resíduos produzidos na empresa em 2024	21
Gráfico 2 – Consumo energético anual.....	22
Gráfico 3 – Consumo energético das máquinas IM1, IM2, P1 e IM5 num mês	23
Gráfico 4 – Volume de água consumida por edifício	25

Lista de Figuras

Figura 1 – Relação entre o ciclo PDCA e a estrutura da norma 14001:2015 (Adaptado de International Organization for Standardization) ³³	10
Figura 2 – Organigrama da empresa	14
Figura 3 – Equação geral para o cálculo das emissões de CO ₂ equivalente (CO ₂ e)...	26
Figura 4 – Emissões de CO ₂ equivalente por âmbito	30
Figura 5 – Hierarquia de documentação do SGQ	46

Lista de Abreviaturas e Siglas

APA	Agência Portuguesa do Ambiente
CSRD	<i>Corporate Sustainability Reporting Directive</i>
DAI	Diagnóstico Ambiental Inicial
DEFRA	Department for Environment, Food & Rural Affairs
E-GAR	Guia eletrónico de Acompanhamento de Resíduos
EN	Norma Europeia
ESG	<i>Environmental Social Governance</i>
GEE	Gases com Efeito de Estufa
IMP	Impresso
IPCC	Painel Intergovernamental sobre Mudanças Climáticas
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IT	Instrução de Trabalho
KPI	<i>Key Performance Indicators</i>
LER	Lista Europeia de Resíduos
MIRR	Mapa Integrado de Registo de Resíduos
NP	Norma Portuguesa
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
PAG	Potencial de Aquecimento Global
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PI	Parte Interessada
PME	Pequenas e Médias Empresas
PQ	Procedimento da Qualidade
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade
SILIAMB	Sistema Integrado de Licenciamento do Ambiente
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
UE	União Europeia

1. Introdução

1.1 Âmbito e objetivos do trabalho

O estágio curricular realizado nas instalações da Sterisets Manufacturing S.A. foi desenvolvido no âmbito da unidade curricular de Estágio do Mestrado em Química da Faculdade de Ciências do Porto.

O objetivo principal deste estágio foi contribuir para a implementação de um Sistema de Gestão Ambiental na Sterisets Manufacturing S.A. com vista a satisfazer os requisitos da norma NP EN ISO 14001:2015 - Sistemas de Gestão Ambiental (SGA). Um segundo objetivo importante para a evolução da empresa foi auxiliar na integração do SGA com o Sistema de Gestão da Qualidade para dispositivos médicos, segundo a norma ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares já existente, para assegurar que as atividades da empresa respeitam simultaneamente os princípios de gestão ambiental e de qualidade.

Assim, no decorrer deste estágio as principais tarefas desenvolvidas foram:

- 1) Familiarização das práticas, políticas e procedimentos ambientais da empresa;
- 2) Realização de um levantamento dos aspetos ambientais aplicáveis à empresa e oportunidades de melhoria;
- 3) Auxiliar na documentação do desempenho ambiental da empresa contribuindo para o desenvolvimento e monitorização dos indicadores chave de desempenho (KPIs) para monitorização do progresso alcançado;
- 4) Com base nos requisitos normativos e nos aspetos e impactes ambientais identificados, implementar um Sistema de Gestão Ambiental (SGA) segundo a NP 14001:2015, estabelecendo objetivos, metas e planos de ação;
- 5) Auxiliar no desenvolvimento de materiais de treino e formação dos funcionários;

O Sistema de Gestão Ambiental (SGA) desenvolvido no âmbito desta dissertação teve como foco exclusivo as atividades da empresa Sterisets Manufacturing S.A., pertencente ao Grupo STI. A implementação decorreu no contexto de um estágio curricular com a duração de nove meses, realizado em ambiente laboral, em

colaboração com o departamento da Qualidade e com a contribuição dos restantes departamentos da organização.

1.2 Estrutura do relatório de estágio

O presente relatório de estágio é constituído por 7 capítulos, sendo que o primeiro capítulo corresponde ao enquadramento do tema de estudo e à apresentação dos objetivos de trabalho.

No capítulo 2 são introduzidas questões relativas à crescente preocupação com os impactos humanos no ambiente, das sucessivas políticas ambientais e metas estabelecidas internacionalmente e nacionalmente para combater estes mesmos impactos.

O capítulo 3 apresenta uma visão das Normas relevantes para a elaboração da presente dissertação de estágio. São assim indicados os requisitos e a estrutura das Normas ISO 14001:2015 e ISO 9001:2015.

No capítulo 4 é feita a apresentação da empresa onde foi realizado o estágio, descrevendo o seu contexto organizacional e setor de atuação.

No capítulo 5 apresenta o diagnóstico ambiental inicial à empresa, o qual serve como situação de referência para a implementação do SGA. Este diagnóstico incide sobre quatro áreas principais: gestão de resíduos, consumo energético, consumo de água e emissões atmosféricas.

No capítulo 6 são apresentados os processos necessários para a implementação de um sistema de gestão ambiental de acordo com alguns dos capítulos da NP EN ISO14001:2015, bem como as atividades realizadas para o desenvolvimento do SGA, como a identificação de aspetos ambientais significativos, o planeamento de ações para tratar os riscos e oportunidades, o planeamento de ações para atingir os objetivos ambientais, o desenvolvimento de materiais de treino para sensibilização dos colaboradores e plano de preparação e de resposta a emergências.

No capítulo 7 são apresentadas as conclusões, sugestões de continuidade e a análise às atividades desenvolvidas durante o estágio curricular.

2. Enquadramento teórico

2.1 Enquadramento

A intensificação da atividade industrial, acompanhada pelo uso massivo de combustíveis fósseis desde meados do século XIX, contribuiu decisivamente para o aumento da concentração de gases com efeito de estufa (GEE) na atmosfera, em particular o dióxido de carbono.¹ Desde então, a comunidade científica tem alertado para os efeitos deste fenómeno, relacionando-o com alterações significativas no sistema climático, como o aquecimento acelerado da superfície da Terra e dos oceanos, e o aumento da frequência e intensidade de eventos meteorológicos extremos.^{2,3} Como exemplo, em 1990, o Painel Intergovernamental sobre Alterações Climáticas (IPCC), confirmou a correlação inequívoca entre a atividade humana e as alterações climáticas observadas nas últimas décadas.⁴

De acordo com o boletim anual de gases com efeito de estufa, publicado pela Organização Meteorológica Mundial em 2023, a concentração média global à superfície de gases como o dióxido de carbono, o metano e o óxido nitroso atingiu 151%, 265% e 125% dos valores pré-industriais, respetivamente.⁵ Como consequência direta, a temperatura média da superfície do planeta aumentou 1°C desde o fim do século 19, um valor que continua a subir caso não sejam adotadas medidas eficazes de mitigação.^{2,6}

Perante este panorama, emergiram instrumentos e políticas de cariz ambiental com o objetivo de reduzir os impactos ambientais e sociais da atividade humana e de garantir a sustentabilidade do modelo económico atual. O foco das medidas tem incidido sobretudo na redução das emissões antropogénicas de CO₂ através de práticas mais sustentáveis como o desenvolvimento de alternativas viáveis que impulsionem a promovam a eficiência energética, a transição para fontes de energia renovável, a economia circular, o uso eficiente de recursos e a descarbonização dos sectores mais poluentes.⁷

Um dos primeiros marcos internacionais nesse sentido foi o Protocolo de Quioto, adotado em 1997 e em vigor desde 2005, que impôs metas legalmente vinculativas aos países industrializados para a redução de seis gases com efeito de estufa — dióxido de carbono (CO₂), metano (CH₄), óxido nitroso (N₂O), hidrofluorcarbonetos (HFCs),

perfluorocarbonetos (PFCs) e hexafluoreto de enxofre (SF₆) — em pelo menos 5% relativamente aos níveis de 1990, no período entre 2008 e 2012.⁸

A nível internacional, a Agenda 2030 da ONU representou um marco político relevante, consolidando uma visão global através da adoção dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), que abordam, entre outras metas, a proteção ambiental, a justiça social e o crescimento económico inclusivo.⁹

Na União Europeia, o Pacto Ecológico Europeu (*European Green Deal*), lançado em 2019, têm como objetivo transformar a economia da União Europeia numa economia moderna, eficiente na utilização dos recursos, competitiva e neutra em carbono. Entre as metas definidas, destaca-se a redução das emissões líquidas de GEE em, pelo menos, 55% até 2030 (face aos níveis de 1990), e atingir a neutralidade carbónica total até 2050.¹⁰ A partir deste pacto surgiram regulamentos e diretivas estratégicas como a Lei Europeia do Clima, publicada em julho de 2021, no qual o ambicioso objetivo de alcançar a neutralidade climática até 2050 tornou-se legal para todos os estados-membros.¹¹ Mais objetivos climáticos que os países membros da UE serão legalmente obrigados a cumprir foram estabelecidos até 2050, em linha com o aconselhamento científico.

Em Portugal, o governo assumiu na Conferência das Partes, em 2016, o compromisso de alcançar a neutralidade carbónica até 2050, alinhando-se com as metas do Acordo de Paris, tendo posteriormente publicado o Roteiro para a Neutralidade Carbónica 2050 (RNC20250).^{12,13}

A par destas metas, a evolução do quadro regulamentar tem sido notória. A nível europeu, a implementação da Diretiva 2022/2464 relativa ao relato de sustentabilidade das empresas (conhecida como CSRD, da designação inglesa, *Corporate Sustainability Reporting Directive*) veio reforçar a obrigatoriedade do reporte não financeiro. A partir de 2024, as grandes empresas cotadas em bolsa passaram a ter de reportar as suas práticas ambientais, sociais e de governança. Esta obrigatoriedade será alargada progressivamente às restantes empresas até 2029¹⁴. Esta diretiva representa um marco significativo na consolidação do compromisso das organizações com a sustentabilidade, ao exigir uma gestão mais transparente, responsável e estruturada dos impactos das suas atividades. Entre as diversas obrigações impostas, destaca-se o reporte rigoroso de GEE, como exemplo claro da crescente relevância da responsabilidade ambiental como critério de avaliação organizacional.

2.2 Sustentabilidade e os pilares ESG

A crescente exigência legal, aliada à consciencialização social, colocou as empresas no centro da transição para a sustentabilidade. Embora o conceito de sustentabilidade remonte ao Relatório Brundtland, publicado em 1987 pela Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, foi sobretudo nos anos mais recentes que se tornou um eixo estruturante das políticas públicas, da governança empresarial e da consciência coletiva. A definição clássica de sustentabilidade presente no Relatório Brundtland — “desenvolvimento que satisfaz as necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras de satisfazerem as suas próprias necessidades” — continua a ser uma referência central.¹⁵

Este conceito evoluiu e materializou-se em modelos de avaliação e gestão, como o modelo dos três pilares da sustentabilidade — ambiental, social e económico — também conhecido como *Triple Bottom Line*. Através desta abordagem holística pretende-se que as organizações assegurem que o crescimento económico é conciliado com o bem-estar das pessoas e a preservação dos ecossistemas naturais.¹⁶ Este modelo está igualmente na base dos critérios ESG (da designação inglesa *Environmental, Social and Governance*), atualmente utilizados como instrumentos de avaliação do desempenho não-financeiro das organizações, os quais têm vindo a assumir uma relevância crescente junto de investidores, consumidores e demais partes interessadas.¹⁷

Se por um lado as atividades das empresas constituem as principais causas dos atuais desafios ambientais, as mesmas são uma componente crucial das estratégias existentes para os combater.¹⁸ Deste modo, as organizações empresariais desempenham um papel fundamental nas múltiplas obrigações sociais e económicas que se entrelaçam com as alterações climáticas, o esgotamento de recursos naturais e a perda de biodiversidade.^{19,20}

O desafio, no entanto, reside na aptidão de adaptação das PME (Pequenas e Médias Empresas) que enfrentam dificuldades acrescidas, como falta de recursos humanos, financeiros e técnicos, ou desconhecimento sobre os requisitos legais e boas práticas de reporte.^{21,22} Ainda assim, verifica-se uma crescente predisposição por parte das empresas em aproveitar as oportunidades que a integração da sustentabilidade no modelo de negócio pode representar, como o acesso a financiamento sustentável, a melhoria da reputação e a diferenciação competitiva.^{20,23}

2.3 Gestão da sustentabilidade: o papel da ISO 14001:2015

O panorama regulamentar da sustentabilidade está a evoluir rapidamente, com um número crescente de regulamentos e normas voluntárias que pretendem incentivar as empresas a aumentar a transparência e a responsabilidade pelo impacto das suas atividades.²⁴

Em Portugal, as grandes empresas cotadas iniciaram em 2024 a publicação obrigatória de relatórios de sustentabilidade com base nos princípios da CSRD (da designação inglesa *Corporate Sustainability Disclosure Directive*).¹⁴ À medida que esta obrigação se estende a outras empresas de forma faseada, também as PME — enquanto fornecedoras e parceiras de grandes organizações — serão cada vez mais pressionadas a demonstrar conformidade com práticas ESG.²⁵

Neste contexto, a elaboração de relatórios integrados de forma antecipada pode representar uma vantagem competitiva para as PME, facilitando o acesso a cofinanciamento público, apoios à transição energética ou linhas de crédito verde.^{25,26}

Para responder a este contexto desafiante, destaca-se o papel das normas voluntárias de gestão ambiental, como a ISO 14001:2015, que oferece um referencial reconhecido internacionalmente para a gestão sistemática dos impactes ambientais. Esta norma permite às organizações, incluindo as PME, identificar riscos, definir objetivos ambientais, monitorizar o desempenho e assegurar a conformidade legal, contribuindo assim para uma integração gradual e estruturada da sustentabilidade nas suas estratégias.^{27,28}

Ao adotar a ISO 14001:2015, e adicionalmente obter a sua certificação, as empresas podem adaptar a sua capacidade de resposta às exigências regulamentares, fortalecer a sua posição junto de *stakeholders* e aumentar a eficiência operacional no setor industrial.²⁹ Esta norma representa, assim, um instrumento estratégico de apoio à transição sustentável das organizações, e será explorada com maior detalhe no capítulo seguinte.

3. Sistemas de Gestão

Um sistema de gestão ambiental funciona como uma ferramenta que permite às organizações identificar, gerir, monitorizar e controlar as questões ambientais numa abordagem holística e num formato de melhoria contínua. É um meio de refletir sobre o impacto das organizações e de corrigir o rumo para alcançar um desenvolvimento sustentável, promovendo a redução de desperdícios, a eficiência no uso de recursos e o cumprimento das obrigações legais ambientais, ao mesmo tempo em que se fortalece a imagem da organização em si e se cria valor a longo prazo.

Existem dois instrumentos de gestão ambiental reconhecidos, vocacionados para as organizações, que incluem o Sistema Comunitário de Ecogestão e Auditoria, EMAS (*EU Eco-Management and Audit Scheme*) e o Sistema de Gestão Ambiental de acordo com a NP EN ISO 14001:2015.³⁰

3.1 Normas ISO

A ISO (International Organization for Standardization) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização constituída em 1947, que conta atualmente com 841 comités técnicos e subcomités.

As normas associadas aos instrumentos e sistemas de gestão ambiental pertencem à série de normas 14000, desenvolvida pelo Comité Técnico ISO/TC 207 e pelos seus vários subcomités (sete ao todo). O subcomité ISO/TC 207/SC 1 é responsável pela temática de sistemas de gestão ambiental (SGA).

A norma mais conhecida entre os sistemas ambientais é a ISO 14001, que constitui a única norma da família ISO 14000 que pode ser certificada. Dentro da mesma família, as normas mais relevantes que podem apoiar a implementação eficaz da norma ISO 14001:2015 são:

- ISO 14004 Sistemas de gestão ambiental – Linhas de orientação gerais sobre implementação
- ISO 14031 Gestão ambiental – Avaliação do desempenho ambiental – Linhas de orientação
- Série ISO 14040: Avaliação do ciclo de vida

- Série ISO 14064: Quantificação, monitorização, comunicação e remoção de gases com efeito de estufa (inclui a ISO 14064-1, a ISO 14064-2 e a ISO 14064-3)
- As ISO 14020, ISO 14021, ISO 14024 e ISO 14025: Rótulos e declarações ambientais
- ISO 14063 Gestão ambiental – Comunicação ambiental – Linhas de orientação

De acordo com um inquérito realizado pela ISO, estima-se que no ano de 2023 foram emitidos em Portugal 1533 certificados válidos da NP EN ISO 14001:2015, mais 620 certificados face ao número registado em 2019. Em 2023, foram emitidos em Portugal 6209 certificados da norma NP EN ISO 9001:2015, a norma internacionalmente reconhecida referente a sistemas de gestão da qualidade, com maior nº de certificados emitidos no mundo.³¹

Embora exista uma diferença notória na preferência de certificação entre as duas normas pelas organizações, a procura crescente pela certificação da norma ISO 14001:2015 aparenta seguir a mesma tendência da adoção global NP EN ISO 9001:2015, o que reflete o aumento global do interesse das organizações por práticas sustentáveis e sistemas de gestão ambiental estruturados.³²

3.2 NP EN ISO 14001:2015

A ISO 14001 é uma norma internacionalmente reconhecida para Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) publicada pela primeira vez em 1996. A 15 de Setembro de 2015 foi publicada a terceira edição da norma ISO 14001, substituindo a versão anterior de 2004.

A ISO 14001:2015 é aplicável a qualquer organização, independentemente da sua dimensão, tipo e natureza, e aplica-se aos aspetos ambientais das atividades, produtos e serviços que a organização determina como pode controlar ou influenciar, considerando a perspetiva de ciclo de vida. É um modelo que pertence a um leque de soluções disponíveis para enfrentar os desafios ecológicos do nosso planeta, e que permite aprimorar a responsabilidade ambiental de uma organização.

À semelhança da NP EN ISO 9001:2015 e de outros sistemas de gestão, a ISO 14001:2015 segue uma estrutura de alto nível segundo o Anexo SL que visa assegurar a uniformização da estrutura, terminologia, definições e requisitos essenciais entre

normas ISO, facilitando a implementação integrada dos dois sistemas de gestão por parte das Organizações. O anexo SL surgiu em 2012 com um conjunto de orientações para a elaboração das normas ISO no estabelecimento de uma estrutura e texto idênticos e no uso uniforme de terminologia e definições. Este anexo visa ainda garantir a adoção de um pensamento baseado em risco. A versão revista das normas após a criação do Anexo SL, passa a incorporar 10 secções assentes no ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*: Planear-Fazer-Verificar-Atuar) um modelo que pode ser aplicado a todos os processos das organizações para atingir uma melhoria contínua. Na figura 1 está representada a relação entre as secções 4 a 10 da estrutura de alto nível da norma e as diferentes etapas do ciclo PDCA. O ciclo PDCA divide-se nas seguintes quatro fases:

- Planear (*Plan*):
 - Compreende-se a organização e o seu contexto inclusive as necessidades e expectativas das partes interessadas (PI)
 - Determina-se o âmbito do SGA e estabelece-se a Política Ambiental
 - Estabelece-se os objetivos ambientais e realiza-se o plano de ações para alcançar os resultados pretendidos do SGA
 - Assegura-se a liderança e o comprometimento da gestão de topo
 - Atribui-se responsabilidades e autoridades
- Executar (*Do*):
 - Implementação dos processos planeados
- Verificar (*Check*):
 - Monitorização, medição, análise e avaliação do desempenho ambiental
 - Avaliação do cumprimento das obrigações de conformidade
 - Realização de auditorias internas periódicas
- Atuar (*Act*):
 - Adotação de medidas para resolver as não conformidades e assegurar a melhoria contínua.



Figura 1 – Relação entre o ciclo PDCA e a estrutura da norma 14001:2015 (Adaptado de International Organization for Standardization)³³

Uma abordagem proactiva e resiliente à adoção do SGA pode resultar em benefícios tangíveis, como a redução de resíduos, a conservação de energia, a redução de custos, a obtenção de benefícios financeiros e de benefícios no mercado de atuação resultante da vantagem competitiva. Adicionalmente, destacam-se outras vantagens significativas como a melhoria no comprometimento da gestão de topo, reforço na comunicação interna e externa e aumento da conformidade com a legislação ambiental aplicável.

Para potencializar a eficácia dos resultados da implementação de um SGA segundo a norma ISO 14001:2015, é necessário haver uma liderança ativa e um forte compromisso da gestão de topo para que todos os recursos necessários e metas estabelecidas na política ambiental da organização sejam devidamente implementados.

Poderá, no entanto, existir dificuldades na sua implementação. Um estudo publicado por Fonseca e Domingues³² indicou que a aplicação da perspectiva de ciclo de vida, as condições do contexto ambiental, os requisitos para cumprir com “requisitos legais e outros”, e “avaliação da conformidade” consistem nas áreas mais desafiantes neste processo de implementação.³⁴

3.3 Integração de Sistemas de Gestão da Qualidade e Ambiente

A norma NP EN ISO 13485:2016 – Sistemas de Gestão da Qualidade de Dispositivos Médicos é um referencial internacionalmente reconhecido da série EN ISO 9000 que incorpora normas focadas em gestão da qualidade. A implementação desta norma permite às organizações do setor dos dispositivos médicos alcançar, de forma consistente uma maior confiança por parte dos clientes, o acesso a novos mercados e a conformidade com requisitos regulamentares rigorosos do setor.

A integração de sistemas de gestão agrega benefícios para as organizações tais como a otimização de recursos, uma maior eficiência operacional e ainda a contribuição, para uma gestão mais estratégica e integrada, que simplifica a tomada de decisões e alinhamento dos objetivos das organizações.

Embora a ISO 13485:2016 não tenha sido desenvolvida com base na estrutura de alto nível (Anexo SL), como acontece com a ISO 14001:2015, ambas as normas apresentam elementos estruturais comuns que facilitam a sua integração prática numa lógica de sistema de gestão único.

Entre os elementos comuns destacam-se: a existência de um sistema de documentação, constituído por procedimentos, instruções de trabalho e registos, a definição da política e objetivos dos sistemas de gestão, a atribuição de responsabilidades e autoridades, a realização de auditorias internas, o compromisso com a melhoria contínua e o envolvimento e revisão da gestão de topo.

As organizações podem escolher definir processos de forma integrada no âmbito das duas normas, mas também realizar estrategicamente algumas etapas de forma independente como por exemplo, a realização de auditorias internas adequadas para cada sistema de gestão.

Neste sentido, o SGA desenvolvido no âmbito deste estágio foi estruturado tendo em consideração os requisitos já implementados na empresa segundo a norma EN ISO 13485:2016, de forma a permitir, no futuro, a sua integração funcional com o sistema de gestão da qualidade existente.

4. Apresentação da empresa

4.1 História da empresa – Sterisets Manufacturing S.A.

A Sterisets Manufacturing S.A. foi fundada a 18 de outubro de 1991 com o nome MEDISP S.A., originada a partir de um *spin-off* estratégico de uma empresa de distribuição de produtos médicos nos Países Baixos.

Desde o início, a visão da empresa sobre o negócio sempre foi mais ambiciosa do que simplesmente operar na compra e venda de produtos da área médico-hospitalar. O objetivo central consistia na criação de uma capacidade própria de produção, focada no desenvolvimento de soluções inovadoras para o setor médico e adaptadas às exigências técnicas de um mercado em constante transformação e evolução.

Em 2009 a empresa foi adquirida pela STERISETS B.V., empresa com um grande centro de distribuição na Holanda. Mais tarde em 2019, a Sterisets B.V. fundou o STI Group, um grupo organizacional para agregar as empresas de dispositivos médicos do grupo: Steripack S.A. (Portugal) e a Sterisets International B.V. (Países Baixos). Em 2024, a designação da empresa Steripack S.A. foi oficialmente alterada para Sterisets Manufacturing S.A., reforçando a identidade corporativa desejada para as operações industriais sediadas em Portugal. Hoje, com mais de 30 anos de experiência no setor, a Sterisets tem a sua presença consolidada no mercado europeu e tem vindo a expandir as suas operações para fora da Europa, posicionando-se como um dos líderes no fornecimento de dispositivos médicos de alta qualidade.

4.2 Informação Geral

Como anteriormente referido, este estágio foi realizado nas instalações da Sterisets Manufacturing S.A. cuja informação geral se encontra na tabela abaixo:

Tabela 1 – Informações gerais acerca da Sterisets Manufacturing S.A.

Nome e Endereço do Fabricante	
Nome da empresa	Sterisets Manufacturing S.A.
Número de Identificação de Pessoa Coletiva	502682493
Registo INFARMED	CERTIFICADO N.º 022/DM/2020/V01/2020
Número Único de Registo (NUR)	
Fabricante	PT-MF-000002822
Produtor de sistemas e conjuntos	PT-PR-000002956
Detalhes de contacto	
Morada	Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Telefone	(+31) 412 236 606
Website	www.sterisets.com
E-mail	info@sterisets.com
Locais de fabrico	
Edifício 1	Zona Industrial 1 – Lote 34 a 35 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Edifício 2	Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Edifício 3	Zona Industrial 1 – Lote 33 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Nome e Endereço do Organismo Notificado Envolvido	
Identificação	DEKRA Certification B.V. (0344)
Morada	Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands

Atualmente a organização dos três edifícios da empresa é a seguinte:

- Edifício 1 (B1), onde se encontram os departamentos de suporte tais como, o Departamento de Compras e Logística, o Departamento Financeiro, o Departamento de Recursos Humanos, o Departamento de Vendas e um Armazém de matérias-primas.
- Edifício 2 (B2), onde se encontram os departamentos mais operacionais tais como o Departamento de Produção, o Departamento da Manutenção, o Departamento da Qualidade e o Armazém de expedição.
- Edifício 3 (B3), é o edifício que foi recentemente realocado para uma nova localização, estando prevista a sua remodelação em 2026 de forma a aumentar a capacidade produtiva e melhorar a sua eficiência logística e energética.

4.3 Organigrama Geral

O organigrama abaixo representa a organização do Grupo STI, no qual a Sterisets Manufacturing S.A. está inserida.

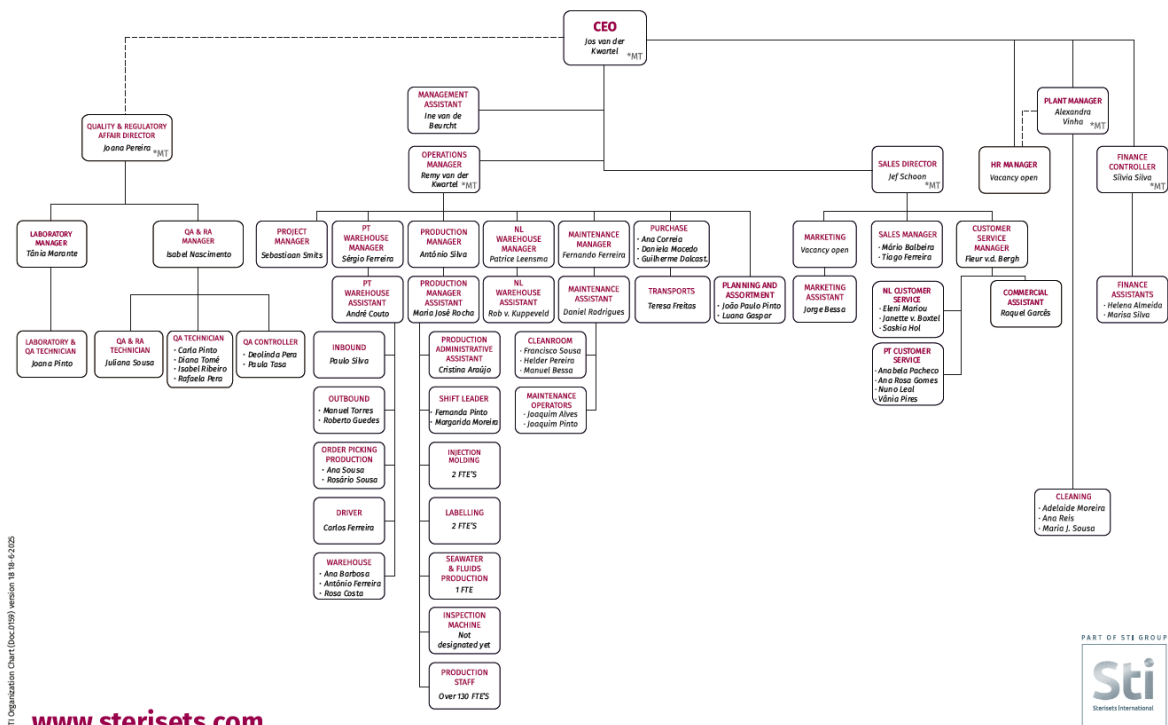


Figura 2 – Organigrama da empresa

4.4 Ramo de Atividade

A Sterisets Manufacturing S.A. é um fabricante e distribuidor de dispositivos médicos, cumprindo as obrigações gerais como definido nos Artigo 10.º e Artigo 14.º do Regulamento (EU) 2017/745, respetivamente, consoante aplicável ao âmbito das suas atividades e conformidade dos seus produtos. O foco da sua atividade é o fabrico e distribuição de produtos médico-cirúrgicos segundo os requisitos e normas aplicáveis em vigor na União Europeia, principal destino das suas vendas.

A Sterisets Manufacturing S.A. tem um Sistema de Gestão da Qualidade (QMS) certificado de acordo com a norma EN ISO 13485:2016: *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*), sendo o âmbito da sua atividade o seguinte: “Conceção, desenvolvimento, fabrico, armazenamento e distribuição de sprays nasais, seringas pré-cheias, campos laminados e conjuntos personalizados de procedimentos para cateterismo, parto, diálise, desinfeção, curativos, lavagem, cuidados com feridas e cirurgia, destinados aos cuidados ao paciente e procedimentos médicos em geral. Inclui serviços de moldagem por injeção e embalagem de tabuleiros, tigelas, copos, bacias, tampas e instrumentos plásticos, não estéreis.”

Desde 2021, a gestão de topo tem vindo a demonstrar um interesse consistente na implementação de um Sistema de Gestão Ambiental (SGA), reconhecendo-o como um elemento estratégico prioritário no alinhamento das decisões administrativas da organização.

Um dos requisitos essenciais de um SGA é de facto o envolvimento e comprometimento constante da liderança em todas as fases de desenvolvimento, implementação e melhoria do SGA segundo a ISO 14001:2015.

Este princípio está já refletido na Política da Qualidade da empresa que inclui a promoção da consciencialização de toda a organização e das partes interessadas para a necessidade de se reduzir o impacto ambiental e o comprometimento com investimentos de carácter social e ambientalmente conscientes.

Neste contexto, a empresa assume como objetivo estratégico o reforço do seu papel na proteção do ambiente, reconhecendo a urgência e relevância da implementação do SGA como uma prioridade integrada nas orientações estratégicas e no modelo de negócio.

4.5 Descrição do processo produtivo

A Sterisets Manufacturing S.A. dispõe de um vasto portfolio de productos, que inclui seringas pré-cheias, conjuntos médico-cirúrgicos, bem como produtos laminados, componentes plásticos e sprays nasais. Dado o carácter diversificado dos produtos, os processos produtivos variam significativamente no tipo de esterilização ou na linha de produção em que são introduzidos. Contudo, existem fases comuns do processo produtivo, nomeadamente:

- Receção e controlo de matérias-primas no armazém;
- Emissão de protocolos de produção, que especificam a quantidade de material a ser produzido e prazo de execução;
- Recolha de matéria-prima no armazém, de acordo com os protocolos de produção;
- Transporte interno de matéria-prima e componentes até à área de produção
- Criação e emissão de etiquetas, com as datas de fabrico, validade, lote e nº de protocolo;
- Execução do processo de produção;
- Embalamento e o envio dos produtos para a área de produtos acabados.

As principais linhas de produção incluem:

- Linhas de moldagem por injeção de plástico
Estas linhas utilizam material termoplástico granulado que, ao ser aquecido e injetado num molde sob pressão, adquire a sua forma final que poderá corresponder ao formato de pinças, tabuleiros ou recipientes cirúrgicos, de vários tamanhos e cores;
- Linhas de enchimento de seringas
As seringas, adquiridas a fornecedores certificados, são submetidas a um processo de enchimento em ambiente controlado, Consoante a tipologia do produto, as seringas são cheias com água purificada, com uma solução de cloreto de sódio (0,9%), com uma solução de citrato de sódio (4%) ou com uma solução de água com glicerina (10%);

- Linhas de embalamento de conjuntos médicos e packs cirúrgicos

Estas linhas incluem o fabrico de conjuntos de cateterização, de hemodiálise, de sutura, entre outros e packs de procedimentos cirúrgicos nos quais vários produtos médicos são agregados de acordo com o uso final do pack em contexto de procedimento médico. Estes produtos podem ser montados em mesa por operadores, sendo posteriormente embalados em máquinas ou montados e embalados diretamente nas máquinas de embalamento;

- Linha de produção de soluções para sprays nasais

Esta linha é dedicada à produção de soluções salinas para uso nasal, nomeadamente solução de cloreto de sódio hipertónica 2,2% e solução isotónica de cloreto de sódio 0,9%. O método de produção tem como base o processo de diluição de uma solução bruta de água do mar (de fornecedor externo certificado) com recurso a água purificada, produzida internamente através de um sistema de tratamento por osmose reversa.

5. Diagnóstico ambiental inicial

5.1 Situação de referência

Foi estabelecido que, como um dos objetivos iniciais do estágio, seria imprescindível fazer um levantamento do estado ambiental atual da empresa através de um Diagnóstico Ambiental Inicial (DAI) que reunisse informação relevante acerca de elementos das atividades, produtos ou serviços da organização que possam interagir direta ou indiretamente, com o ambiente.

Embora a norma NP EN ISO 14001:2015 não exija explicitamente a realização do DAI, este permite estabelecer uma recolha de dados e identificação de aspetos ambientais que permitem traçar um referencial para posterior determinação dos impactes ambientais, definição de objetivos ambientais e implementação de ações necessárias para cumprir estes objetivos e atuar sob os impactos considerados significativos.

Dado que o diagnóstico ambiental foi realizado entre o fim do ano de 2024 e o início do ano de 2025, estabeleceu-se que os dados recolhidos relativos ao ano de 2024 seriam utilizados como base para descrever a situação de referência da empresa.

Esta recolha teve por base a análise do processo de produção e do mapeamento de todas as atividades da empresa com possível impacto no ambiente.

O diagnóstico foi conduzido por meio de entrevistas com os vários colegas dos diferentes departamentos com o intuito adicional de obter a devida familiarização das práticas, políticas e procedimentos ambientais em vigor na organização.

O DAI realizado foi desenvolvido de acordo com o plano de ação estabelecido pela empresa, seguindo a seguinte ordem de abordagem:

1. Diagnóstico do sistema de gestão de resíduos industriais
2. Diagnóstico do consumo energético
3. Diagnóstico do consumo de água
4. Diagnóstico de emissões atmosféricas

Nos seguintes subcapítulos são descritas as principais atividades desenvolvidas no âmbito dos quatro diagnósticos.

5.2 Diagnóstico de Gestão de Resíduos industriais

Primeiramente, procedeu-se à identificação dos resíduos gerados na empresa e o fluxo dos mesmos, desde que são gerados até serem recolhidos por um serviço de gestão de resíduos industriais. Este levantamento foi realizado junto de cada departamento por forma a ser também identificado os principais locais onde são gerados, bem como as operações que os produzem.

Para a recolha e gestão de resíduos a empresa estabelece um acordo com diferentes entidades como a Resifluxo e a Rentokil Initial Portugal.

A Resifluxo, empresa certificada no âmbito da Qualidade e Ambiente, centra-se na prestação de serviços de valor na área ambiental nomeadamente na recolha, triagem e correto tratamento de resíduos industriais. A recolha de resíduos industriais pela Resifluxo, nomeadamente mistura de embalagens ocorre semanalmente. A recolha de embalagens de plástico, de papel e cartão de origem industrial ocorre quando é solicitado à empresa de recolha.

A Rentokil Initial Portugal, empresa certificada no âmbito da Qualidade, é um operador de gestão de resíduos hospitalares licenciado para a prestação do serviço de tratamento e recolha de resíduos hospitalares do Grupo III e recolha e armazenamento de Resíduos do Grupo IV de acordo com a legislação sobre Resíduos Hospitalares (Despacho n.º 242/96 de 5 de julho e a Portaria n.º 174/97). A recolha dos resíduos resultantes dos testes microbiológicos realizados no laboratório da empresa, são armazenados e recolhidos em contentores próprios para resíduos cortantes e perfurantes.

No que respeita aos subprodutos gerados durante o processo de injeção de plásticos, a empresa planeia trabalhar com uma entidade externa que reutilize os subprodutos que têm vindo a armazenar por forma a que sejam valorizados como matéria-prima útil, promovendo, assim, a economia circular e a redução do impacto ambiental associado.

De forma a identificar e classificar todo o tipo de resíduos produzidos em 2024, recorreu-se à Lista Europeia de Resíduos, LER, uma lista harmonizada que tem em consideração a origem e composição dos resíduos. Esta lista foi publicada pela Decisão 2014/955/UE, da Comissão, de 18 de dezembro. O propósito de classificar deve-se à necessidade do correto encaminhamento para tratamento em operador devidamente licenciado para o efeito. Para a classificação fez-se a atribuição de um código de 6 dígitos que consta na LER.

Na tabela seguinte encontra-se em resumo o resultado do levantamento dos diversos tipos de resíduos gerados ao longo do ano de 2024 e da identificação do respetivo código LER. Adicionalmente foram ainda identificadas, quando possível, as respetivas quantidades (Gráfico 1) disponíveis nas e-Gar (guia eletrónico de acompanhamento de resíduos) que são obrigatórias no acompanhamento de resíduos cujo transporte foi assegurado pelos operados de transporte de resíduos. Os resíduos entregues diretamente em ecocentros ou noutros pontos de recolha que não geram e-Gar, não se encontram contabilizados neste levantamento, uma vez que não foi possível obter registos formais das respetivas quantidades.

Tabela 2 – Identificação e quantificação de resíduos produzidos na empresa em 2024

Código LER	Descrição do código LER	Quantidade em Toneladas
150101	Embalagens de papel e cartão	30,34
150102	Embalagens de plástico	8,14
150103	Embalagens de madeira	Não quantificado
150106	Misturas de Embalagens	26,7
160117	Metais ferrosos	2
160216	Componentes retirados de equipamentos fora de uso	0,1
160304	Resíduos inorgânicos não abrangidos em 160303 (não perigosos)	21,7
180101	Objetos cortantes e perfurantes (exceto 180103) usados em cuidados de saúde	0,448
130205	Óleos minerais de motores, transmissões e lubrificação usados	Não quantificado
080318	Toners	Não quantificado

Adicionalmente, foi realizada uma análise das quantidades por tipos de resíduos industriais gerados por mês em 2024, a partir dos dados disponíveis nas e-Gar emitidas pela Resifluxo. No Gráfico 1 é apresentada a quantidade de resíduos produzida no ano de 2024, por tipo de resíduos. A taxa de reciclagem alcançada em 2024 foi determinada com base na quantidade de resíduos encaminhados para reciclagem pela Resifluxo (resíduos de embalagens de papel e de plástico, com código LER 150101 e 150102 respetivamente) e na quantidade total de resíduos recolhidos pelas diversas entidades responsáveis para o efeito, correspondendo a uma taxa de reciclagem de 37%.

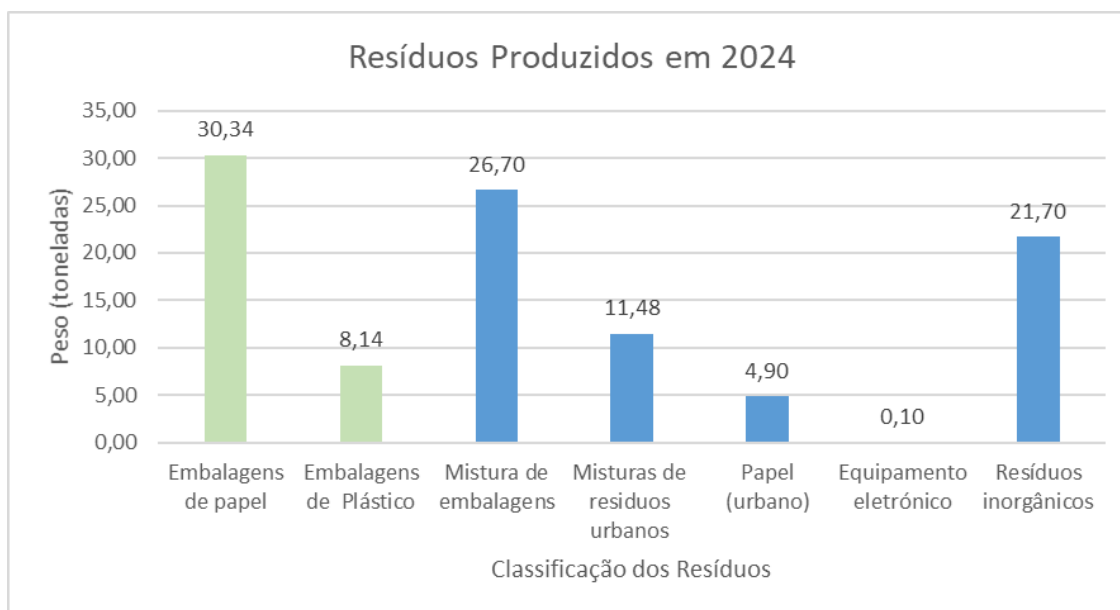


Gráfico 1 – Quantidade de resíduos produzidos na empresa em 2024

Tendo sido identificado, como objetivo ambiental da empresa, o compromisso de iniciar a devida separação de resíduos equiparados urbanos gerados nas diferentes zonas das instalações, recolheu-se durante o diagnóstico, os recursos físicos e humanos, necessários para cumprir esta meta. Foram ainda identificadas as oportunidades de melhoria no sistema de gestão de resíduos e sugestões de ações a implementar de modo a atingir taxas de reciclagem superiores face ao ano de 2024 e a otimizar o sistema de gestão de resíduos. De seguida são descritas as sugestões de ações a implementar:

No caso dos resíduos industriais, foi identificado como ação a implementar a separação dos resíduos de filme estirável (de polietileno) dos restantes resíduos industriais que são mistura de embalagens, uma vez que este tipo de resíduo pode ser reciclado e é gerado diariamente.

Outra ação como sugestão a implementar, consiste na remoção de duas válvulas presentes nos sacos de 500 L utilizados no armazenamento da solução de soro produzida, de forma a permitir o encaminhamento dos sacos, que ao contrário das válvulas, são recicláveis, para operação de reciclagem de plástico. Esta medida permitiria a reciclagem de cerca de 144 kg de plástico por mês.

Adicionalmente, foi ainda sugerido a separação das embalagens de plástico resultante do desperdício de uma linha de embalamento, durante a fase de ajuste de parâmetros

de controlo. Esta melhoria permitiria a reciclagem entre 4 kg a 7 kg de embalagens plásticas por mês.

Relativamente à gestão de resíduos urbanos provenientes dos escritórios e zonas de refeições, foram identificados os tipos de contentores de várias tipologias (para uso interno e externo dos edifícios), que seriam apropriados para as diferentes utilizações tendo em conta os tamanhos necessários face ao número de colaboradores. No decorrer deste estágio foram adquiridos 4 contentores para uso externo e 9 contentores para uso interno.

Estas medidas têm como finalidade aumentar a taxa de reciclagem global da empresa.

5.3 Diagnóstico do consumo energético

Com recurso às faturas de eletricidade do ano de 2024, foi analisado o consumo total de energia nos três edifícios e a fonte da eletricidade consumida, registando-se num inventário. Durante o período analisado, a energia elétrica totalizou 668,251 MWh, sendo que no edifício B2 onde se encontram as máquinas de produção, foram consumidos 558,432 MWh, o que representa 74% da energia total consumida, correspondendo assim como esperado, à maior porção da energia consumida. Esta análise é apresentada no Gráfico 2.

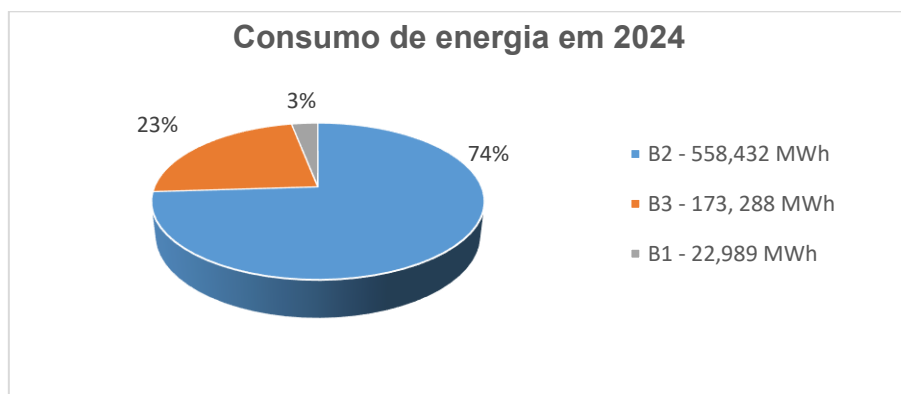


Gráfico 2 – Consumo energético anual

Uma vez determinado o valor total de consumo energético, foi possível verificar que a organização não é se enquadra como consumidora intensiva de energia uma vez que teve um consumo de energia no ano de referência inferior a 500 tep.

Foi crucial dar início à recolha adicional de dados adicionais sobre o consumo energético para analisar e identificar as fontes de maior consumo de energia. Assim, foi realizado um estudo de consumo energético de cada máquina através da implementação de medidores de energia. Este teve como objetivo apoiar a tomada de decisão quanto à substituição das máquinas por alternativas mais eficientes, estabelecendo uma ordem de prioridade. No total, o alvo deste estudo permitiu analisar o consumo energético por hora de 6 máquinas a operarem no período decorrente do diagnóstico que se encontram distribuídas por duas zonas de produção do edifício B2.

Verificou-se que algumas das máquinas em operação têm mais de 10 anos de uso, tendo sido, em alguns casos, adquiridas em segunda mão. Quatro destas máquinas funcionam com sistemas hidráulicos, os quais são, de forma geral, menos eficientes do ponto de vista energético.

No Gráfico 3 são apresentados os resultados da monitorização do consumo energético de quatro máquinas ao longo de um mês de medição. Duas destas máquinas, IM1 e IM2, são máquinas hidráulicas de injeção de plásticos, enquanto que a P1 é uma máquina elétrica de embalagem e a IM5 é uma máquina elétrica de injeção de plásticos.

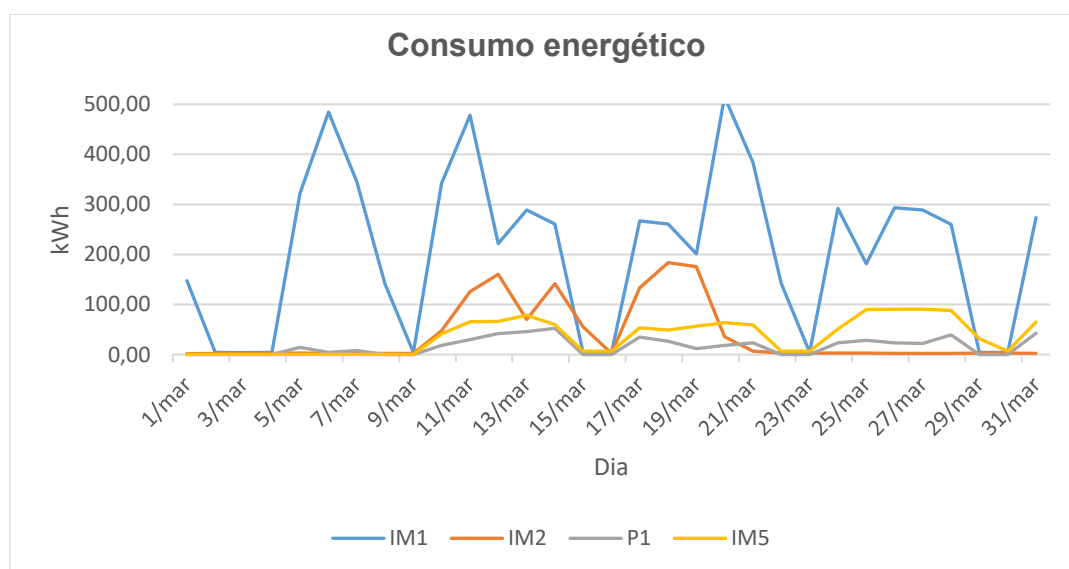


Gráfico 3 – Consumo energético das máquinas IM1, IM2, P1 e IM5 num mês

De forma geral, as máquinas de moldagem por injeção, especialmente as mais antigas, consomem mais energia, uma vez que o processo de moldagem requer aquecimento e arrefecimento de forma repetida. Nomeadamente, nos modelos com maior força de

compressão e maior capacidade de injeção verifica-se um acréscimo no consumo energético. Verificou-se esta característica precisamente pelo valor superior de energia (em kWh) consumido pela IM1 e IM2 apresentado no Gráfico 3 em comparação pelo valor consumido pela IM5 e P1 que são máquinas mais recentes e que não funcionam por sistema hidráulico. Importa referir que fatores operacionais como o tipo de molde utilizado, o item produzido, o tempo de operação da máquina e a cadência de produção têm também um impacto direto nos consumos energéticos registados por máquina ao longo do mês.

Escolheu-se um intervalo de dias (entre 10 e 14 março) no qual as quatro máquinas estiveram a operar simultaneamente de modo a verificar-se a percentagem de energia consumida por cada máquina em relação ao total consumido pelas quatro, permitindo identificar a sua representatividade relativa.

Os resultados obtidos mostraram que a máquina IM1 foi responsável por uma fração significativa do consumo total, variando entre 45% e 76%, com uma média de 60%.

A máquina IM2 apresentou uma contribuição entre 11% e 28% (média de 21%), a máquina P1 entre 4% e 10% (média de 7%) e a máquina IM5 entre 9% e 12% (média de 12%). Estes valores evidenciam diferenças relevantes na carga energética associada a cada equipamento, o que reforça a importância de monitorizar o desempenho individual para fundamentar ações de melhoria e substituição tecnológica.

Com base nesta avaliação, foi possível assim identificar as máquinas em operação com maior impacto energético, nomeadamente a IM1 e IM2, permitindo assim estabelecer uma priorização para a sua substituição por alternativas tecnologicamente mais eficientes assim que seja possível, em linha com os objetivos de melhoria contínua do Sistema de Gestão Ambiental

5.4 Diagnóstico do consumo de água

A água utilizada na empresa provém de duas fontes distintas: da rede de abastecimento pública e de um furo privado, localizado nas instalações da empresa. a 100 m de profundidade e equipado com um motor de 3 cv de potência.

O consumo de água proveniente da rede pública é imprescindível no processo produtivo da empresa nomeadamente na preparação de soluções de cloreto de sódio, soluções de glicerina e água purificada. Esta água é sujeita a um sistema interno de tratamento

de água, durante a qual parâmetros tais como a dureza, concentração de cloro e condutividade, entre outros, são controlados de forma a garantir a sua qualidade.

Já a água proveniente do furo privado, é captada para ser utilizada essencialmente para as casas de banho.

Com recurso às faturas da água, foi analisado o volume de água consumida proveniente da rede pública, nos três edifícios da empresa. Em 2024, o consumo total registado foi de 2366 m³, sendo que, 74% desse consumo foi utilizado no edifício B2 onde ocorre o processo produtivo. Este valor, representado no Gráfico 4, está em linha com o esperado, dado o carácter intensivo do uso de água neste edifício.

No que respeita à água proveniente do furo privativo, uma vez que não existia nenhum medidor instalado para contagem de volume de água captado proveniente do furo, não existe informação relativa ao consumo de água desta fonte para o ano de 2024. Contudo na sequência deste diagnóstico, foi instalado um contador de água do furo, com o objetivo de ser monitorizado mensalmente o volume de água captado a partir de 2025, permitindo assim uma avaliação mais rigorosa e completa do consumo total de recursos hídricos da empresa.



Gráfico 4 – Volume de água consumida por edifício

Quanto aos efluentes líquidos, verificou-se que estes correspondem apenas à descarga de efluentes domésticos (como casas de banho e espaço de refeições), uma vez que não existem descarga de efluentes industriais.

5.5 Diagnóstico de emissões atmosféricas

As emissões atmosféricas podem ser provenientes de diversas fontes, especialmente numa empresa do setor industrial, e com um número significativo de colaboradores.

Para a realização do diagnóstico, foi utilizada a norma do protocolo de gases com efeito de estufa, GEE, (em inglês *The GHG Protocol – A Corporate Accounting and Reporting Standard*) relativo ao desenvolvimento de um inventário de emissões de gases com efeito de estufa. Este protocolo fornece normas e diretrizes que permite às organizações preparar o registo das emissões de GEE.

Este modelo serviu assim como guia na recolha de dados necessários e para o cálculo de emissões de GEE para desenvolver um inventário de acordo com as fontes de emissões consideradas no modelo, que se encontram divididas em três âmbitos: âmbito 1 (emissões diretas de GEE), âmbito 2 (emissões indiretas de eletricidade) e âmbito 3 (emissões indiretas de GEE). Apenas o registo das emissões de âmbito 1 e 2 são consideradas como requisito mínimo pela norma.

De forma geral, as emissões de CO₂ equivalente (CO₂e) são calculadas com recurso à equação apresentada na figura 3. Nesta fórmula, o dado de atividade pode corresponder, por exemplo, ao peso dos resíduos gerados ou ao volume de combustível consumido, enquanto o fator de emissão representa o fator de conversão específico aplicável ao dado de atividade considerado. Este fator de emissão deve ser consultado em bases de dados de organizações reconhecidas como da DEFRA (Departamento de Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais do Reino Unido) ou do IPCC (Painel Intergovernamental sobre Mudanças Climáticas).

$$\text{Emissões (CO2eq)} = \text{Dado de atividade} \times \text{Fator de emissão}$$

Figura 3 – Equação geral para o cálculo das emissões de CO₂ equivalente (CO₂e)

5.5.1 Emissões de Âmbito 1

As emissões de âmbito 1 correspondem às emissões diretas de fontes que a organização possui ou controla, como caldeiras a gás natural ou frotas de veículos da empresa.

Para o cálculo destas emissões foram recolhidos dados relativos:

1. Ao transporte de colaboradores e de mercadoria por veículos da empresa, nomeadamente o tipo e quantidade de combustível líquido usado e tipo de veículo (veículo de passageiros ou veículo comercial de transporte de mercadoria).
2. Ao consumo de combustível para combustão estacionária, como a quantidade de gás propano utilizado numa caldeira.
3. À fuga de emissões resultantes da utilização de equipamentos de refrigeração ou climatização. Estes dados são especialmente importantes de recolher de forma a identificar-se numa fase posterior, se a empresa se encontra em conformidade legal relativamente à utilização de gases com efeito de estufa nestes equipamentos. Na tabela seguinte são apresentados os dados que foram recolhidos relativos aos gases refrigerantes dos equipamentos de climatização nomeadamente o nome do gás utilizado, o volume de gás por equipamento, e o potencial de aquecimento global (PAG) disponibilizado na plataforma da Agência Portuguesa do Ambiente, APA.

Tabela 3 – Caracterização dos gases presentes nos equipamentos de climatização

Equipamento	Gás	Volume de gás (kg)	PAG	Emissões (kgCO ₂ e)
E1	R-32	0,40	675	270,00
E2	R-32	0,45	675	303,75
E3	R-410A	1,20	2088	2505,60
E4	R-410A	3,80	2088	7934,40
E5	R-32	0,90	675	607,50
E6	R-32	3,30	675	2227,50
E7	R-410A	3,30	2088	6890,40
E8	R-410A	3,10	2088	6472,80
E9 (Chiller)	R-410A	7,40	2088	15451,20
E10	R-32	0,45	675	303,75
E11	R-32	0,55	675	371,25
E12	R-32	0,40	675	270,00
E13	R-32	0,70	675	472,50
E14	R-22	0,65	1810	1176,50
E15	R-22	0,65	1810	1176,50
E16	R-32	0,45	675	303,75

Para a determinação das emissões de CO₂ equivalentes, recorreu-se à Equação 1:

$$CO_2e (kg) = V(kg) \times PAG \quad \text{Equação 1}$$

5.5.2 Emissões de Âmbito 2

As emissões de âmbito 2 são uma consequência das operações da organização, mas que ocorrem em fontes que pertencem ou são controladas por outra organização, geralmente eletricidade adquirida, calor ou vapor. Estas emissões são também designadas por emissões indiretas.

Para o cálculo de emissões indiretas de Âmbito 2, contabilizou-se apenas as emissões de GEE provenientes da geração de eletricidade adquirida. As emissões provenientes da eletricidade adquirida em 2024, para os três edifícios da empresa foram diretamente consultadas pelas faturas de eletricidade.

5.5.3 Emissões de âmbito 3

As emissões de âmbito 3 são emissões indiretas que não são abrangidas pelo âmbito 2, que incluem por exemplo, as viagens em contexto de negócio, deslocações de funcionários e transporte de produtos (consequências das atividades da empresa).

Para o cálculo de emissões indiretas de âmbito 3, cuja determinação é opcional, foram recolhidos dados quantitativos relativos à categoria 5 (Resíduos gerados nas operações) e categoria 7 (Deslocação de colaboradores). As emissões pertencentes a este âmbito podem representar a maior fonte de emissões de uma empresa pelo que, apesar da contabilização destas emissões ser voluntária, constitui uma fonte de conhecimento para desenvolver ações para redução de emissões. De seguida são apresentados os cálculos e dados utilizados em cada categoria de emissões indiretas de âmbito 3.

Categoria 5. Resíduos gerados nas operações

Para a determinação das emissões dos resíduos sólidos gerados, foi aplicada a equação 2, recorrendo ao peso de resíduos sólidos (Dado de atividade) e ao fator de emissão associado (FE) tendo em conta o tipo de tratamento dos resíduos (Reciclagem, incineração ou aterro). Na tabela 4 encontram-se reunidos os valores utilizados bem como os resultados obtidos após aplicação da equação 2.

$$CO_2e(t) = Peso(t) \times FE \quad \text{Equação 2}$$

Tabela 4 – Dados para o cálculo das emissões (tCO₂e) resultantes do tratamento de resíduos

Método de tratamento	Resíduo	Peso (t)	FE	tCO ₂ e
Inceneração	Mistura de embalagens	59,88	6,41	383,87
Reciclagem	Plástico e Papel/cartão	43,38	6,41	278,09

Categoria 7. Deslocação de colaboradores

Para o cálculo de emissões provenientes da deslocação dos colaboradores, reuniu-se informação através de um inquérito, quanto à distância entre casa-empresa e o tipo de combustível utilizado, no caso dos colaboradores que utilizam carro ou mota como meio de transporte.

De seguida, é apresentada na figura 4 a quantificação das emissões dos três âmbitos resultante da recolha de dados efetuada relativamente ao ano fiscal 2024.

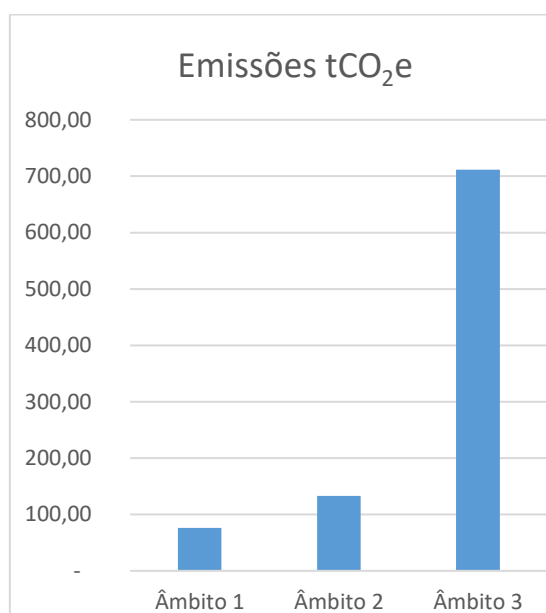


Figura 4 – Emissões de CO₂ equivalente por âmbito

Por norma, 80% das emissões totais de uma organização provêm das emissões indiretas de âmbito 3, onde são incluídas as emissões contabilizadas na cadeia de valor (como as emissões provenientes das atividades dos fornecedores e subcontratados). Apesar de não ter sido possível contabilizar todas as emissões de âmbito 3 dado a dificuldade na recolha de dados através da cadeia de valor, verifica-se pela figura 4 que a maior porção de emissões contabilizadas neste estudo corresponde às de âmbito 3, totalizando 77,20% das emissões dos três âmbitos.

6. Desenvolvimento do Sistema de Gestão Ambiental

Neste capítulo, são apresentados os requisitos específicos do sistema de acordo com os capítulos da NP EN ISO14001:2015 e as correspondentes atividades desenvolvidas para que a empresa possa implementar um sistema de gestão ambiental em cumprimento com os mesmos. Para tal, optou-se por nomear os subcapítulos deste relatório segundo a estrutura da ISO14001:2015. Procedeu-se à análise da documentação existente de forma a analisar as disparidades entre os requisitos definidos pela norma em questão e os requisitos da norma ISO 13485:2016 que a empresa já cumpre, sendo alguns comuns aos requisitos da NP EN ISO14001:2015.

6.1 Contexto da Organização

Compreender o contexto de uma organização, isto é, haver um entendimento das questões internas e externas que podem afetar a forma como a organização gere as responsabilidades ambientais, é um passo inicial essencial antes de se estabelecer um Sistema de Gestão Ambiental (SGA).

Os resultados da análise do contexto deverão ser usados para a determinação de Riscos e Oportunidades, que devem ser tratados, o desenvolvimento da Política Ambiental e definição do âmbito do SGA.

Para assegurar uma correta compreensão do contexto da empresa é imprescindível identificar as questões internas e externas relevantes, algumas das quais identificadas na seguinte tabela.

Tabela 5 – Questões internas e externas associadas à empresa

Questões externas	Questões internas
Legislação	Atividades operacionais
Regulamentação	Colaboradores
Recursos naturais	Capacidade organizacional
Concorrência	Sistemas de gestão adotados
Critérios de seleção de Partes Interessadas	Estratégia organizacional

6.1.1 Identificação das partes interessadas e das suas necessidades e expectativas

As partes interessadas (PI), que englobam clientes, fornecedores, reguladores, contratados, investidores, colaboradores, fazem parte do contexto de uma organização quer em questões externas como internas. As expectativas e necessidades das partes interessadas relevantes para o SGA, permitem reunir informação útil para ser considerada na política ambiental, nas obrigações de conformidade e para determinar riscos e oportunidades de negócio das organizações

Alguns exemplos de necessidades e expectativas das partes interessadas identificados pela Sterisets Manufacturing S.A.:

- Transparência a nível da gestão ambiental da empresa
- Transparência a nível de Certificações relativas a sistemas de gestão implementados
- Transparência a nível do cumprimento das obrigações de conformidade ambientais
- Disponibilização de informações relativas às matérias-primas utilizadas na processo produtivo, embalagem e transporte (ex.: origem do material, % de reciclabilidade, se é um material compósito)
- Publicação de um plano de redução de emissões de gases com efeito de estufa (GEE) com metas em conformidade com o objetivo estabelecido pelo acordo de Paris – atingir neutralidade carbónica até 2050
- Reporte anual sobre o desempenho ambiental da empresa: emissões atmosféricas, taxa de reciclabilidade, metas ambientais e planos de ação.

Tabela 6 – Necessidades e expectativas das PI e os Riscos/Oportunidades associados

PI	Contexto	Necessidades/ Expectativas	Risco/Oportunidade
Clientes e entidades reguladoras	Externo	Cumprimento das obrigações de conformidade	Cessação de contratos/Perda de competitividade
Clientes e parceiros	Externo	Certificações relativas a sistemas de gestão	Perda de competitividade/ Financiamento condicionado
Clientes	Externo	Transparência a nível da gestão ambiental / Aumento das preocupações ambientais	Preferência por empresas ambientalmente transparentes /Estabelecimento de parcerias sustentáveis
Clientes e parceiros	Interno	Disponibilizar informação relativa a questões ambientais	Incumprimento de obrigações legais / Desenvolver voluntariamente um relatório ambiental
Fornecedores e parceiros	Interno	Setor em constante desenvolvimento	Atualização de equipamento, infraestruturas e reformulação de produtos
Colaboradores	Interno	Executar práticas ambientais no espaço de trabalho	Envolver os colaboradores no estabelecimento e cumprimento de objetivos e metas ambientais

6.1.2 Análise de riscos e oportunidades associados às expectativas e necessidades das PI

Ao identificar-se as necessidades e/ou requisitos das Partes Interessadas (PI), reúne-se informação essencial para se analisar os Riscos e Oportunidades de negócio associados, o que permite planejar as ações para tratar estes mesmos R&O na fase de planeamento do SGA, o qual será mencionado no subcapítulo 6.3.

Para a análise de riscos e oportunidades associada às necessidades das PI, aplicou-se uma ferramenta muito utilizada no planeamento estratégico para otimizar o desempenho das organizações no mercado onde atuam – a matriz SWOT. O resultado desta análise está representado na tabela 7. A matriz SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), consiste numa matriz dividida em pontos fortes e pontos fracos (análise interna) e oportunidades e ameaças (análise externa).

Tabela 7 – Análise SWOT às necessidades das PI

<u>Pontes Fortes</u> Certificação em conformidade com norma ISO 13485:2016 Não ocorrência de emergências/acidentes ambientais Grande capacidade de resposta a nível de produção Envolvimento da gestão de topo no SGA	<u>Pontos Fracos</u> Consumos de recursos não recicláveis Ausência de separação de resíduos urbanos Equipa não especializada/sem formação no âmbito de gestão ambiental
<u>Oportunidades</u> Acesso a financiamento nacional/europeu para transição energética e ambiental Transição para uma indústria mais sustentável e competitiva no mercado Alinhamento com políticas europeias como o Pacto Ecológico Europeu e a diretiva CSRD Integração com outros sistemas de gestão Reconhecimento de certificações ambientais em processos de contratação	<u>Ameaças</u> Setor em constante desenvolvimento Perda de projetos financiados Perda de competitividade no mercado Rejeição em concursos públicos Não cumprimento de legislação Alterações climáticas

6.1.3 Determinar o âmbito do SGA

De forma a determinar-se o âmbito do SGA de uma organização, esta deve demarcar os limites e aplicabilidade do SGA, isto é, dos processo e atividades da organização que vão ser alvo de certificação. Para a realização deste estágio e desenvolvimento do Sistema de Gestão Ambiental foi adotado o referencial normativo da norma ISO 14001:2015. O SGA desenvolvido abrange todas as atividades de produção e acondicionamento dos produtos fabricados e comercializados, bem como os processos de apoio necessários ao seu funcionamento realizados nos edifícios B1 e B2 da Sterisets Manufacturing S.A., localizados na Zona Industrial I, 4560-164 – Guilhufe, Penafiel.

6.2 Liderança

6.2.1 Liderança e compromisso

O envolvimento e compromisso da gestão de topo é essencial no desenvolvimento e eficácia de implementação de um sistema de gestão ambiental. Deste modo, a gestão da Sterisets Manufacturing S.A. assumiu o seu compromisso para disponibilizar os recursos necessários sempre que viável, para apoiar a implementação progressiva do SGA.

6.2.2 Política Ambiental

A Política Ambiental deverá ser definida pela gestão de topo, definindo as intenções e compromissos da organização para suportar o seu desempenho ambiental de forma contínua. Uma vez que a empresa tem uma Política da Qualidade no âmbito da certificação ISO 13485, esta poderá vir a ser adaptada para uma Política da Qualidade e Ambiente incorporando os seguintes comprometimentos identificados como requisitos da norma ISO 14001:2015:

- Proteção do ambiente e prevenção da poluição ambiental nas atividades em que empresa tem controlo ou influência.
- Cumprimento com as obrigações de conformidade, tanto obrigações legais, como obrigações a que a empresa se comprometa voluntariamente.
- Comprometimento com ações de melhoria contínua do sistema de gestão ambiental, com o objetivo de melhorar o seu desempenho.

No decorrer do estágio, foi definida uma política do ambiente aprovada pela gestão de topo, com os comprometimentos acima referidos, disponibilizada para as várias partes interessadas no website da empresa.

6.2.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

É requisito na norma ISO 14001:2015, que a gestão de topo delegue e comunique responsabilidades e autoridades no seio da organização, nomeadamente a responsabilidade de assegurar que o SGA está em conformidade com os requisitos da NP EN ISO 14001:2015, e de reportar à gestão de topo o desempenho do sistema.

Assim, de modo a cumprir com o requisito, foi utilizado um impresso já em vigor pela empresa, para descrição de funções, criando – se uma proposta de tabela, tabela 8, com descrição de funções aplicáveis ao gestor do SGA segundo a NP EN 14001:2015.

Tabela 8 – Descrição de uma função relativa ao SGA

Departamento/ Sector: Qualidade	
Nome: _____	Função: Gestor Ambiental
Tarefas	Backup #1
<u>Sistema de Gestão de Qualidade e Ambiente (SGA)</u>	
• Monitorizar e gerir objetivos ambientais de forma a que sejam cumpridos • Realizar análise de discrepâncias das normas e legislação aplicáveis • Rever e manter documentos do SGA • Acompanhamento de auditorias internas e externas ao SGA • Gerir a implementação e desempenho do SGA	• Nome: _____ • Nome: _____ • Nome: _____ • Nome: _____ • Nome: _____
Responsabilidades	
• Assegurar a integração e manutenção do SGA no SGQA • Reportar o desempenho do SGA à equipa de gestão • Informar chefia direta de recursos necessários para solucionar possíveis dificuldades que afetem o desempenho do SGA	• Nome: _____ • Nome: _____ • Nome: _____

6.3 Planeamento

Na fase de planeamento, pretende-se proceder à identificação e avaliação de aspetos e impactos ambientais, à identificação de obrigações de conformidade e determinar os riscos e oportunidades que resultem dos mesmos. Desta determinação é requisito que se faça um planeamento de ações para tratar os riscos e oportunidades.

De forma a cumprir com os requisitos estipulados para esta etapa, foi criado um procedimento interno, intitulado de “PQ - Ações para tratar os riscos e oportunidades”, concebido para ser integrado no sistema de gestão da qualidade existente. Este procedimento integra os processos e requisitos descritos nos seguintes subcapítulos. Em anexo (Anexo 1) encontra-se um extrato do procedimento mencionado.

6.3.1 Metodologia de identificação e avaliação dos aspetos ambientais

Entende-se como aspeto ambiental *“um elemento de uma atividade, serviço ou produto de uma organização que pode ter um impacto benéfico ou adverso no ambiente.”*

Em conformidade com a cláusula 6.1.2 da norma ISO 14001:2015, procedeu-se à identificação dos aspetos ambientais das atividades, produtos e serviços da Sterisets Manufacturing S.A., considerando uma perspetiva de ciclo de vida. Na identificação de aspetos ambientais, é requisito considerar os aspetos ambientais que correspondem a uma situação operacional normal, a situações anómalas, como no caso de manutenções de equipamento ou máquinas em mal funcionamento e a emergências que possam vir a acontecer como incêndios ou derrames.

No decorrer do diagnóstico ambiental inicial e através de entrevistas a cada responsável do departamento, foi possível identificar os aspetos ambientais associados aos diferentes processos produtivos e de apoio, tendo sido identificado sobretudo aspetos ambientais que a Sterisets Manufacturing S.A. controla. No que respeita a aspetos ambientais que a organização poderá influenciar identificou-se aspetos associados a fornecedores e subcontratados, como a compra de embalagens e matéria-prima e o transporte contratado.

Os critérios a usar para uma avaliação dos aspetos ambientais como significativo ou não significativo são definidos pela organização, no entanto estes devem ser sistemáticos e fornecer resultados consistentes e devem estar documentados.

No caso, a empresa já tinha um processo de análise de riscos, mas ao nível da segurança e desempenho dos dispositivos médicos que produz, com foco no paciente. Este processo baseia-se na utilização de uma matriz de risco, amplamente utilizada na gestão da qualidade e está descrito num procedimento interno da empresa no âmbito da norma ISO 13485:2016.

Assim, a metodologia escolhida para avaliação de aspetos ambientais significativos, teve por base essa mesma matriz, na qual foram utilizados os dois fatores Severidade e Frequência, resumidos na seguinte matriz de risco.

Tabela 9 – Matriz de decisão da significância dos aspetos ambientais

		Severidade (S)					
Frequência (F)		1	Baixa	2	Moderada	3	Crítica
1	Improvável	1		2		3	
2	Ocasional	2		4		6	
3	Frequente	3		6		9	

O nível de significância, NS, foi determinado através da Equação 3, na qual G corresponde à Gravidade e F à frequência.

$$NS = G \times F \quad \text{Equação 3}$$

A descrição dos critérios de avaliação de Frequência e Gravidade encontram-se na tabela 10.

Tabela 10 – Critérios de avaliação de aspetos ambientais

Frequência		Gravidade	
Improvável	Improvável / Nunca ou raramente ocorreu	Baixa	Impacto facilmente corrigível; Não causa efeito perceptível
Provável	Ocorre periodicamente	Moderada	Impacto com alguma gravidade; perceptível, mas corrigível
Frequente	Ocorre diariamente	Crítica	Impacto grave; pode causar consequências irreversíveis

Na tabela seguinte, encontra-se descrita a classificação do risco dos impactes de cada aspeto ambiental identificado, com base na análise calorimétrica.

Tabela 11 – Classificação do risco associado

Baixo risco		Risco aceitável, mas deve ser monitorizado
Risco moderado		Risco aceitável, mas que requiere monitorização
Alto risco		Risco que pode ser aceite, mas requiere ação a ser monitorizada
Risco extremo		Risco inaceitável. Resulta numa ação imediata e monitorização

Definiu-se que, para um nível de significância menor ou igual a 4, o impacto seria pouco significativo, enquanto, para resultados superiores ou iguais a 6, o impacto seria considerado significativo. A distinção calorimétrica na tabela 10 permite visualizar um

nível de significância extremo a castanho, um nível de significância alto a cor de laranja, um nível de significância médio a amarelo e um nível de significância baixo a azul.

O registo e avaliação de impactes ambientais deve ser mantido pelo que foi criado um documento para o efeito “IMP - Identificação e avaliação de aspetos ambientais, representado no Anexo 2.

6.3.2 Avaliação dos aspetos e impactos ambientais

No que respeita à avaliação dos aspetos ambientais, foi implementada a metodologia de avaliação baseada no risco desenvolvida, tendo-se registado o resultado desta avaliação no documento criado mencionado anteriormente. Alguns dos aspetos ambientais significativos estão apresentados na tabela 12, onde são também apresentados os impactes ambientais associados. A partir destas tabelas é assim possível identificar que aspetos considerados significativos, terão maior prioridade no sentido de desenvolver um plano de ações com o propósito de diminuir o risco associado ao impacto ambiental. De acordo com os requisitos da norma, os aspetos ambientais significativos devem ser comunicados através de um impresso apropriado, que no caso, a empresa já possui, pelo que não foi necessário criar um documento novo para cumprir o requisito.

Tabela 12 – Aspetos ambientais significativos

Atividade	Aspeto Ambiental	Impacte ambiental
Operação de equipamentos de produção	Consumo de energia elétrica	Depleção de recursos naturais
Processo produtivo	Geração de resíduos	Utilização de recursos associados ao tratamento dos resíduos
Atividades logísticas	Consumo de combustível	Depleção de recursos naturais Emissões de GEE
Injeção de plásticos	Consumo de matéria-prima (plástico)	Depleção de recursos naturais
Embalamento	Consumo de embalagens	Depleção de recursos naturais;

6.3.3 Identificação de requisitos legais

De forma a cumprir com o requisito de documentar a identificação de requisitos legais e avaliação periódica da conformidade legal apenas se procedeu à revisão e alteração do processo já implementado pela empresa, utilizado para o mesmo efeito.

Parte das obrigações de conformidade aplicáveis à organização, podem surgir da identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas aplicáveis por exemplo aos aspetos ambientais. Poderão ainda surgir de requisitos específicos em autorizações ambientais ou compromissos em iniciativas de comunicação e reporte como o reporte da pegada de carbono.

Foram identificados requisitos legais e regulamentos aplicáveis nas seguintes áreas da legislação ambiental: Resíduos; Emissões atmosféricas de substâncias que empobrecem a camada de ozono; Consumo de Água.

6.3.3.1 Resíduos

O Decreto - Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, define o Regime Geral de Gestão de Resíduos (RGGR) que visa assegurar a correta gestão de resíduos, prevenindo a sua produção e promovendo a reciclagem e reutilização. Este Decreto-Lei, nomeadamente os artigos 97.º e 98.º, obriga a Sterisets Manufacturing S.A. a efetuar a inscrição e registo de dados no sistema integrado de registo eletrónico de resíduos (SIRER) de acordo com o previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º do decreto. Este sistema está integrado no SILIAMB (Sistema Integrado de Licenciamento de Ambiente), sistema onde a Sterisets Manufacturing deverá comprometer-se ao preenchimento anual obrigatório do MIRR – Mapa Integrado de Registo de Resíduos.

A legislação prevê que o óleo usado seja encaminhado para um circuito de gestão – n.º 2, art.º 46.º DL 152-D/2017, de 11 de dezembro, pelo que os óleos usados provenientes das atividades de manutenção devem ser armazenados e recolhidos de acordo com os requisitos da entidade de recolha e transporte. A Sogilub é a única entidade licenciada gestora do sistema integrado de gestão de óleos usados (SIGOU), pelo que os óleos usados devem ser recolhidos por um dos operadores licenciados que integre o sistema de gestão de óleos usados gerido pela Sogilub.

6.3.3.2 Emissões atmosféricas de substâncias que empobrecem a camada de ozono

O Decreto-Lei n.º 85/2014, de 27 de maio, através dos seus artigos 4.º e 5.º, estabelece critérios para o registo das intervenções em equipamentos de refrigeração, ar condicionado ou bombas de calor, extintores ou sistemas fixos de proteção contra

incêndios da responsabilidade das empresas que exploram os referidos equipamentos. Uma vez que a empresa dispõe de extintores de pó ABC e extintores de CO₂ e equipamentos de ar condicionado, estes devem por isso ser alvo de intervenções técnicas como manutenção, reparação ou assistência técnica, apenas por técnicos devidamente qualificados para o efeito, como estabelecido no Decreto-Lei n.º 152/2005.

Adicionalmente de acordo com o n.º 3, do artigo 4.º, do Decreto-Lei n.º 85/2014, de 27 de maio, os técnicos qualificados deverão preencher a "Ficha de Modelo do Anexo II ao Decreto-Lei n.º 152/2005", sempre que seja efetuada uma intervenção técnica em equipamentos de refrigeração, ar condicionado e bombas de calor ou a "Ficha de Modelo do Anexo III ao Decreto-Lei n.º 152/2005, na sua atual redação", sempre que seja efetuada uma intervenção técnica em extintores e sistemas de proteção contra incêndios.

6.3.3.3 Consumo de água

Uma vez que a empresa possui um furo para captação de águas subterrâneas, já existente no terreno antes de esta existir, foi identificada a legislação aplicável neste âmbito. Segundo o Decreto-Lei n.º 226-A/2007, que define o Regime da utilização dos recursos hídricos, é obrigatório a obtenção de licença pelas entidades cuja extração ocorra acima de 5 cv. Os títulos de utilização são atribuídos pela administração da região hidrográfica territorialmente competente, abreviadamente designada ARH (pertencente à APA). De acordo com o artigo 62º do mesmo Decreto de Lei, (referente à utilização de recursos hídricos particulares), a captação de águas particulares exige a simples comunicação do utilizador à entidade competente para a fiscalização de utilização de recursos hídricos quando os meios de extração não excedam os 5 cv, salvo se a referida captação vier a ser caracterizada pela autoridade competente para o licenciamento como tendo um impacte significativo no estado das águas.

A Lei n.º 58/2005, de 29 de dezembro, alterada pelos Decretos-Lei n.ºs 245/2009, de 22 de setembro; 60/2012, de 14 de março e 130/2012, de 22 de junho e pelas Leis n.º 42/2016, de 28 de dezembro e n.º 44/2017, de 19 de junho, tem como objetivo proteger a longo prazo os recursos hídricos, através do controlo da sua utilização. Nesta Lei, também conhecida como "Lei da Água", está estabelecido, na obtenção de título de utilização de recursos hídricos, o pagamento da Taxa de Recursos Hídricos pelo impacte negativo da atividade autorizada nos recursos hídricos. As captações realizadas por meios de extração que não excedam os 5 cv, não estão sujeitas ao

pagamento desta taxa caso não seja verificado pela ARH nenhum impacto adverso significativo nos recursos hídricos.

6.3.4 Ações para tratar os riscos e oportunidades

No âmbito do planeamento de ações, a norma ISO 14001:2015, exige que a organização planeie ações para tratar os aspetos ambientais significativos e as obrigações de conformidade identificadas pela organização. Adicionalmente, a gestão dos riscos surge como novidade na versão mais recente da norma.

Assim, foi criada uma matriz de análise de riscos e oportunidades (Anexo 3) através da qual é possível: avaliar o nível de risco com base em dois critérios, probabilidade e nível de impacto, descrever as ações identificadas como necessárias para gerir os riscos e oportunidades, bem como prazos para as cumprir e o responsável das mesmas. É possível ainda registar o meio através do qual será monitorizada a ação e registar se a ação foi eficaz ou não eficaz.

Os riscos e oportunidades são identificados de acordo com o processo descrito no procedimento criado (Anexo 1) no qual é incluído: O objetivo, o âmbito, as responsabilidades, as definições, as referências, o fluxograma que descreve o processo geral de identificação de riscos e oportunidades, a metodologia para identificação de aspetos ambientais e avaliação dos mesmos.

6.3.5 Objetivos ambientais e planeamento para os atingir

De forma a alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão ambiental, é necessário estabelecer objetivos ambientais, considerando:

- A política ambiental
- Os aspetos ambientais significativos
- As obrigações de conformidade aplicáveis
- Os riscos e oportunidades determinados no âmbito do SGA.

Ao determinar os objetivos, estes devem ser mensuráveis, quando possível, monitorizados, comunicados e atualizados sempre que necessário. Assim, para cada objetivo estabeleceu-se uma meta e indicadores-chave de desempenho, conhecidos como KPIs (Key-Performance Indicators), que servem como métricas para

posteriormente se acompanhar e avaliar o desempenho de cumprimento dos objetivos ambientais. Foi criado um documento IMP – Plano de Gestão Ambiental (Anexo 4) com a finalidade de se registar os objetivos ambientais definidos.

Na seguinte tabela, estão reunidos alguns dos objetivos ambientais definidos, as correspondentes metas, as ações a desenvolver, e os responsáveis das ações. No Plano de Gestão Ambiental oficial, são ainda indicados os indicadores chave de desempenho, os prazos para cumprir as ações e os métodos de monitorização de cada ação.

Tabela 13 – Extrato do plano de gestão ambiental que incorpora os objetivos e metas ambientais

Nº	Objetivo	Meta	Ações	Responsáveis
1	Aumentar a % de resíduos encaminhados para operações de reciclagem	Atingir >50% de resíduos encaminhados para reciclagem	- Alocar ecopontos para separação seletiva de resíduos urbanos em pontos estratégicos - Efetuar formação interna sobre separação correta de resíduos	Departamento da Qualidade
2	Reduzir o consumo de energia elétrica	Redução do consumo em 5%	- Substituição das lâmpadas menos eficientes por lâmpadas mais eficientes (lâmpadas LED) - Desligar as máquinas de produção quando não se encontram a produzir -Substituir máquinas de produção por máquinas energeticamente mais eficientes	Departamento da manutenção
3	Monitorizar consumo de água proveniente do furo	Nº de registos: 12/ ano	Registar mensalmente o consumo de água proveniente do furo registado pelo contador	Departamento da manutenção

6.4 Suporte

6.4.1 Recursos, competências e consciencialização

Uma vez que o desempenho do SGA depende da eficácia do cumprimento das ações estabelecidas, as competências dos colaboradores que desempenham funções com impacto direto ou indireto nas ações deverão ser adequadas. Neste sentido, é fundamental assegurar que todos os colaboradores, cujas atividades possam influenciar a eficácia do SGA e, consecutivamente, o desempenho ambiental da organização, estejam devidamente formados, conscientes das suas responsabilidades e capacitados para desempenhar as suas funções de forma eficiente.

Os recursos humanos já realizam um plano anual de formação dos colaboradores, no entanto foi proposto que os colaboradores deverão de participar em pelo menos uma ação de formação específica na área ambiental. Ficou ainda definido que a ação de formação será lecionada em várias sessões antes de se dar início à separação de resíduos equiparados a urbanos através da colocação de ecopontos em locais estratégicos. Esta formação poderá ser realizada de uma forma flexível, podendo decorrer em formato e-learning ou presencial, consoante a disponibilidade e contexto operacional da empresa.

Desta forma, para dar resposta a este requisito, foi desenvolvido material de formação (Anexo 5) com o propósito de:

- Fornecer conhecimentos úteis na gestão de resíduos internos incluindo a separação, acondicionamento e encaminhamento adequado dos mesmos;
- Dar a conhecer os aspetos ambientais significativos e os objetivos ambientais definidos pela empresa aos colaboradores.
- Sensibilizar para o papel individual de cada um na proteção do ambiente e na melhoria contínua do desempenho ambiental do SGA.

As formações realizadas deverão ser registadas e a sua eficácia avaliada de forma a verificar as competências adquiridas pelos colaboradores. Para tal foi sugerido que os colaboradores preencham um questionário que incida sobre os conteúdos da formação como exemplo de verificação de competências adquiridas. Adicionalmente, em auditorias internas será possível observar se as competências adquiridas em formação estão a ser efetivamente aplicadas no decorrer das funções diárias dos colaboradores.

Ainda no âmbito de assegurar que os todos colaboradores tenham o conhecimento adequado para uma correta separação de resíduos, foi criado um cartaz de sensibilização com foco nas regras de separação de resíduos equiparados a urbanos. O cartaz de sensibilização (Anexo 6) será colocado nas principais zonas de refeição da empresa, próximo dos novos ecopontos, que foram estrategicamente posicionados.

6.4.2 Comunicação

Em conformidade com os requisitos da norma, foi identificada a necessidade de sistematizar as comunicações internas e externas no âmbito do SGA, complementando as comunicações já implementadas no SGQ. Para tal, foi elaborado um Plano de Comunicação (Anexo 7) no qual se encontra resumida a informação a ser comunicada

bem como onde será registado as partes interessadas (internas e externas), a frequência de comunicação, os meios de comunicação a utilizar e responsabilidades associadas. Este plano de comunicação bem como o registo atualizado de todas as comunicações realizadas permitirá garantir a rastreabilidade das comunicações relevantes ao SGA. Os meios de comunicação externos a ser utilizados incluem o website da empresa, plataformas de comunicação de informação ambiental como o SILIAMB ou por e-mail sempre que é solicitado diretamente pelas partes interessadas.

Os meios de comunicação internos a serem utilizados poderão ser os mesmos já estabelecidos pela empresa, ou seja, via e-mail, através de quadros informativos ou de reuniões, conforme apropriado.

6.4.3 Informação documentada

A NP EN ISO 14001:2015 define a “informação documentada” como o conjunto de documentos e registos necessários para garantir a coesão, controlo e eficácia do Sistema de Gestão Ambiental (SGA), no entanto cabe às organizações definirem toda a informação que identifique como pertinente de documentar de forma a assegurar a eficácia do SGA.

Na Sterisets Manufacturing S.A. a gestão da informação documentada é realizada através de um sistema em formato digital composto por documentos que assegura o controlo de versões e registo de aprovação e revisão. A informação documentada referente ao sistema de gestão ambiental deverá seguir a hierarquia já adotada pelo SGQ da empresa, presente na seguinte figura.



Figura 5 – Hierarquia de documentação do SGQ

O manual descreve a organização, o âmbito e os processos referentes ao sistema de gestão, funcionando como uma visão geral do Sistema. Os Procedimentos (PQ) estabelecem as linhas de orientação e os procedimentos operacionais que permitem descrever metodologias com o objetivo de assegurar resultados consistentes. As Instruções de Trabalho (IT) descrevem com detalhe a forma exata de executar determinada tarefa. Os Impressos (IMP) ou registos constituem documentos onde são registados determinados dados como os resultados de atividades desenvolvidas ou de medições técnicas.

O desenvolvimento da documentação a ser integrado no SGA encontra-se sistematizado na seguinte tabela, tendo sido identificado a que requisito da norma corresponde.

Tabela 14 – Informação a documentar e respetivos documentos criados ou revistos

Informação a documentar	Documento criado ou revisto
Política Ambiental (requisito 5.2 da norma)	Política Ambiental
Aspetos ambientais e os impactos ambientais associados, critérios para determinar os aspetos ambientais significativos e os aspetos ambientais significativos (requisito 6.1.2 da norma)	IMP - Registo e classificação de aspetos ambientais PQ - Ações para tratar riscos e oportunidades
Obrigações de conformidade (requisito 6.1.3 da norma)	IMP- Normas e Especificações Comuns aplicáveis ao sistema da qualidade e documentação técnica que regista as normas e especificações aplicáveis - foi revisto e atualizado
Riscos e oportunidades que devem ser tratados (requisito 6.1 da norma)	IMP - Análise e tratamento de riscos e oportunidades
Objetivos ambientais (requisito 6.2 da norma)	IMP – Plano de Gestão Ambiental
Processos de controlo operacional para assegurar que os requisitos do SGA decorrem como planeado (requisito 8.1 da norma)	PQ - Sistema de gestão de resíduos interno IMP - Registo de resíduos produzidos
Processos necessários para preparar e responder a potenciais situações de emergência (requisito 8.2 da norma)	PQ - Plano de preparação e resposta a situações de derrames de substâncias (óleos) IT- Como atuar em caso de derrame

6.5 Operacionalização

O controlo operacional deverá ser adequado às atividades operacionais e de modo a sustentar processos que visam cumprir os objetivos ambientais a que a empresa se compromete.

6.5.1 Planeamento e controlo operacional

Nesta fase da implementação do Sistema de Gestão Ambiental, foram desenvolvidos os procedimentos, matrizes e registos de forma a assegurar uma implementação eficaz dos processos ambientais e posterior verificação contínua do desempenho ambiental da organização.

Decorrente do diagnóstico ambiental, foi desenvolvido um Procedimento de Gestão de Resíduos (Anexo 8) no qual são consideradas as melhorias identificadas no sentido de proporcionar maior oportunidades de acondicionamento e reciclagem de resíduos. Neste procedimento são identificados os principais resíduos que resultam das atividades da empresa e respetivos códigos LER, a hierarquia de gestão de resíduos, a localização dos recipientes colocados para acondicionar os resíduos e a descrição de como os resíduos devem ser manuseados, transportados e devidamente acondicionados.

Adicionalmente foi criado um documento de apoio operacional no qual estão descritas as etapas a adotar por todos os colaboradores de forma a assegurar que os resíduos produzidos são encaminhados e acondicionados nos recipientes adequados. De forma complementar foi redigido um documento no qual os colaboradores podem registar os tipos de resíduos produzidos, os respetivos códigos LER, o local de acondicionamento provisório, as quantidades geradas e o nome do operador de resíduos responsável pela recolha ou tratamento dos mesmos. Desta forma, é assegurada a rastreabilidade dos resíduos.

6.5.2 Preparação e resposta a emergências

Podem existir diferentes situações de emergência internas, decorrentes de incêndios ou derrames e situações de emergência de fontes externas como em caso de sismo ou inundação. Na preparação e resposta a emergências a organização deverá ter em conta os aspetos ambientais identificados em condições anómalas e situações de emergência. De acordo com a norma ISO 14001:2015, a organização deverá também implementar processos para atuar em situações de emergência, bem como processos que permitam mitigar e prevenir os efeitos ambientais adversos associados.

No âmbito da identificação e avaliação de aspetos ambientais, o derrame de óleo num contexto de situação de emergência foi considerado como aspeto ambiental com nível de significância 3 (correspondente a um risco do impacte ambiental moderado).

Em resposta a este cenário, foi desenvolvido um procedimento em resposta em caso de derrame de óleo (Anexo 9) no qual são representados os locais possíveis de ocorrência de derrames e um procedimento com figuras ilustrativas acompanhadas pela descrição dos passos necessários a cumprir. Adicionalmente foi criado um documento correspondente a uma instrução de trabalho, no qual estão descritas as etapas adotar

por todos os colaboradores de forma a responder a uma situação de derrame, acompanhadas por imagens ilustrativas das etapas.

Este procedimento será afixado nos pontos identificados como maior probabilidade de ocorrência de derrames como no laboratório e salas de máquinas de produção onde ocorre o manuseamento de óleos lubrificantes.

Foram identificados os recursos físicos necessários de forma prevenir e dar resposta às emergências de acordo com o procedimento criado, nomeadamente:

- Kits de emergência para derrames
- Contentor para acondicionar material absorvente contaminado
- Bacia de contenção para um bidão de óleo.

Estas ações visam garantir que, em caso de emergência, a resposta seja rápida, eficaz e segura, minimizando os impactos ambientais e assegurando o cumprimento dos requisitos legais e normativos aplicáveis.

Foi ainda identificado como sugestão de medida complementar, a realização de uma formação aos funcionários no contexto de derrames e de um simulacro, de forma a avaliar a eficácia da formação e do cumprimento da instrução de trabalho desenvolvida para este contexto.

6.6 Avaliação do desempenho

Após a implementação de procedimentos operacionais e a definição de ações de melhoria para alcançar os objetivos ambientais, a empresa deve proceder à avaliação sistemática do seu desempenho ambiental através de indicadores de medição, que permitem verificar a eficácia do Sistema de Gestão Ambiental.

6.6.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

De modo a assegurar a monitorização periódica do SGA foi criado um Plano de Monitorização Ambiental de alguns aspetos determinados em 6.1.2, cuja monitorização mensal é essencial. No plano em questão (Tabela 15) estão definidos os indicadores adequados a serem monitorizados, a periodicidade da monitorização, os meios de medição do indicador, os documentos relativos à monitorização e a indicação do responsável pela medição. A retenção dos registos de monitorização constitui evidência

documental da realização e resultados das medições, sendo essencial para avaliar a conformidade com os objetivos e metas definidos, verificar a eficácia das ações implementadas, apoiar auditorias internas e externas e sustentar decisões de melhoria contínua no SGA.

Tabela 15 – Plano de monitorização de indicadores de desempenho (excerto)

Aspeto	Indicador	Unidade	Periodicidade	Meios de medição	Documento	Responsável
Produção de resíduos	Papel/ cartão	kg	Mensal	Balança	Guias de acompanhamento de resíduos (e-Gar)	A definir
	Plástico (Resíduo industrial)	kg	Mensal	Balança		A definir
	Resíduos sólidos urbanos	kg	Mensal	Balança		A definir
	Misturas de embalagens industriais	kg	Mensal	Balança		A definir
	Metais ferrosos	kg	Indefinido	Balança		A definir
Consumo de água	Consumo mensal de água (do furo)	m ³	Mensal	Contador de água	Registo do consumo de água no IMP- Relatório de manutenção	Departamento da Manutenção
	Consumo mensal de água (da companhia)	m ³	Mensal	Contador de água	Fatura mensal da companhia	Departamento da Manutenção
Consumo de energia	Elettricidade	kWh	Mensal	–	Fatura mensal de eletricidade	A definir
	Gás propano	m ³	Anual	–	Faturas pontuais de compra de gás	A definir
	Gasóleo/ Gasolina	L	Anual	–	Faturas de compra de combustível	A definir

6.6.2 Auditoria interna

Auditorias internas ao SGA deverão ser programadas de forma periódica com o intuito de verificar se o sistema está a ser implementado tal como planeado, mantido de forma eficaz e se cumpre com os requisitos da norma ISO 14001:2015, bem como os definidos pela organização. Por conseguinte a empresa deverá designar uma equipa de auditores internos que sejam independentes das atividades a serem auditadas e definir as competências necessárias que cada elemento deve possuir, recorrendo a formações caso se verifique essa necessidade. Após cada auditoria realizada, deverá ser elaborado um relatório no qual é descrito as constatações verificadas e as ações

corretivas para tratar essas constatações. Uma vez que a empresa já possui um formulário para preenchimento em auditoria interna, não foi necessário criar um. As auditorias internas deverão ter um objetivo definido e verificar se as ações corretivas de auditorias anteriores foram eficazes.

A empresa deverá criar um plano de auditorias internas ao SGA numa fase mais avançada da sua implementação. Em alternativa poderá integrar esse plano no calendário de auditorias internas já existente no âmbito do Sistema de gestão da qualidade, promovendo uma abordagem integrada e otimizada dos sistemas de gestão.

A última etapa para cumprir o objetivo final da implementação do SGA será a processo de certificação, que comprova a conformidade do sistema com os requisitos da norma ISO 14001:2015. Para tal, será necessário contactar um organismo de certificação acreditado, que será responsável pelas duas fases de auditoria. A primeira fase é considerada uma auditoria de preparação com maior foco na análise da documentação exigida pela norma, e a segunda fase de auditoria cujo foco será auditar os documentos considerados como evidência de execução de procedimentos, medições ou mesmo para consultar provas de competência de funções definidas no âmbito do SGA.

Com base nos resultados obtidos em ambas as fases, o organismo certificador decidirá sobre a emissão do certificado de conformidade ISO 14001:2015, marcando a conclusão bem-sucedida do processo de implementação do SGA.

6.6.3 Revisão pela gestão

De forma periódica, é requerido pela 14001:2015 que a gestão de topo analise a pertinência e eficácia do SGA, de acordo com os requisitos da norma. A revisão pela gestão referente a um determinado período, tem como objetivo geral tomar decisões e conclusões com vista a melhorar o SGA. As informações a serem analisadas (entradas) e os resultados esperados (saídas) da revisão pela gestão estão descritos na seguinte tabela:

Tabela 16 – Entradas e saídas da revisão pela gestão

Entradas	Ações de revisões anteriores
	Alcance dos objetivos
	Resultados de auditorias
	Comunicação relevante de partes interessadas
	Desempenho ambiental (tendências relativas a não conformidades, resultados de monitorização, ações corretivas)
	Oportunidades de melhoria contínua
	Alterações a aspetos ambientais significativos, riscos e oportunidades, obrigações de conformidade e a questões internas e externas relevantes ao SGA
Saídas	Conclusões quanto à eficácia e adequabilidade do SGA
	Decisões relacionadas com oportunidades de melhoria contínua
	Decisões quanto a necessidades de alterações ao SGA inclusive recursos
	Ações a implementar quando objetivos ambientais não são atingidos
	Implicações para a orientação estratégica da empresa

Como requisito mínimo, a empresa deverá reter informação documentada dos resultados esperados de revisão pela gestão. Dado que a empresa já tem implementado um procedimento de revisão pela gestão no âmbito do Sistema de gestão da Qualidade, está em análise a revisão deste procedimento para integrar a revisão pela gestão de acordo com a NP EN ISO 14001:2015.

6.7 Melhoria

Um dos objetivos fundamentais da norma ISO 14001:2015 é a melhoria contínua do Sistema de Gestão Ambiental.

Desta forma, é requisito a organização determinar as oportunidades de melhoria resultantes da revisão pela gestão, das auditorias realizadas ao SGA e dos resultados de monitorização e análise relacionados com o desempenho ambiental e as obrigações de conformidade. Tendo sido identificadas as oportunidades, deverão ser determinadas e planeadas ações de melhoria adequadas para tratar de cada oportunidade.

À medida que as quatro fases do ciclo PDCA são realizadas sistematicamente e o ciclo se reinicia, torna-se progressivamente mais difícil identificar oportunidades de melhoria. No entanto, considerando que a implementação do sistema se encontra em fase de

implementação, é expectável que, em etapas futuras, venham a ser identificadas diversas melhorias, tanto a nível operacional como documental.

7. Conclusão

O presente relatório teve como objetivo principal desenvolver um Sistema de Gestão Ambiental (SGA) alinhado com as atividades desenvolvidas pela Sterisets Manufacturing S.A. e em conformidade com os requisitos da norma NP EN ISO 14001:2015.

Para alcançar este objetivo, o trabalho iniciou-se com a realização de diagnósticos ambientais propostos pela empresa, que permitiram a compreensão aprofundada das práticas ambientais existentes. Como resultado desta etapa, destaca-se a criação de um inventário estruturado de dados ambientais, relativamente a consumos energéticos, produção de resíduos, emissões de GEE e consumos de água. Paralelamente, as informações recolhidas foram fundamentais para a quantificação e gestão de emissões de GEE associadas às atividades da empresa, com base no modelo global normalizado, *GHG Protocol*. Os dados reunidos serviram ainda como base de referência para o estabelecimento de objetivos ambientais mensuráveis e permitirão a avaliação da eficácia das ações a serem implementadas no alcance das metas estabelecidas.

No âmbito do planeamento do SGA, e em conformidade com a norma, foi desenvolvida e aplicada uma metodologia para identificação e avaliação dos aspetos ambientais, culminando na identificação dos aspetos ambientais significativos. Complementarmente, foram identificadas as obrigações legais aplicáveis à atividade da empresa e delineou-se um plano de gestão ambiental com as ações necessárias para atingir os objetivos propostos.

Dado a ausência de procedimentos formalizados focados no ambiente ou ações vocacionadas para sensibilização ambiental, foi desenvolvido material de treino e consciencialização, a ser aplicado futuramente em contexto de formação interna, junto de todos os departamentos.

A implementação do SGA encontra-se assim desenvolvida e planeada para permitir uma futura integração formal com o sistema de gestão já existente, potenciando a melhoria contínua do desempenho ambiental da empresa e assegurando o cumprimento dos requisitos normativos e legais.

7.1 Sugestões para continuidade

Como sugestão de trabalho futuro, será pertinente proceder-se à quantificação de dados referentes à cadeia de valor (fornecedores e subcontratados) com o intuito de quantificar progressivamente as emissões de âmbito 3, nomeadamente as categorias não analisadas durante este estágio como as emissões a montante e a jusante da empresa.

No que concerne à evolução do SGA, será importante reavaliar periodicamente os aspetos e objetivos ambientais, bem como o quadro legal aplicável, especialmente perante a introdução de novos métodos de produção ou a entrada em operação de novas instalações, no domínio da empresa. Uma vez que no ano de 2026 estão previstas estas duas situações, esta reavaliação garantirá a contínua adequação e eficácia do sistema.

A implementação integral do SGA e certificação formal permanecem ainda em fase de planeamento estratégico. Assim, é expectável que a empresa, numa fase futura:

- Implemente os procedimentos desenvolvidos;
- Designe formalmente um responsável pelo SGA e/ou uma equipa responsável;
- Utilize o inventário de dados ambientais para monitorizar e reportar emissões com rigor e consistência;
- Estabeleça ciclos de auditoria interna e de revisão pela gestão.

7.2 Análise crítica

As atividades desenvolvidas durante o estágio curricular, condicionadas pela sua delimitação temporal e pelos desafios inerentes ao levantamento de dados numa organização que iniciava a estruturação do seu sistema de gestão ambiental, concentraram-se predominantemente nos diagnósticos ambientais e na fundamental fase de 'Planear' do ciclo PDCA. Neste contexto, a recolha de informação revelou-se particularmente exigente. Para a consolidação do inventário ambiental e compreensão das práticas existentes, foi necessário um esforço considerável na análise de informação dispersa, consultando diversos documentos (físicos e eletrónicas) e realizando curtas entrevistas junto dos colaboradores dos diferentes departamentos para clarificar processos e contextos com relevância ambiental. Apesar de moroso, este trabalho de diagnóstico e planeamento foi crucial para edificar a base sobre a qual a

empresa poderá, na fase de 'Atuar', proceder à implementação dos procedimentos desenvolvidos e das ações ambientais sugeridas.

No decorrer deste estágio a elaboração da documentação de suporte revelou-se essencial para a aplicação prática dos procedimentos nas operações que contribuem para o cumprimento das linhas de orientação da NP EN ISO 14001:2015.

A informação sistematicamente recolhida e organizada, juntamente com o plano de monitorização desenvolvido, assume particular relevância para o objetivo futuro da empresa de desenvolver um relatório de sustentabilidade anual, alinhado com os requisitos da CSRD, facilitando a integração dos dados ambientais.

O trabalho desenvolvido constitui, assim, um contributo significativo e estruturante para os futuros objetivos ambientais e estratégicos da Sterisets Manufacturing S.A., posicionando a empresa para responder de forma mais eficaz aos desafios emergentes da sustentabilidade empresarial. O estágio proporcionou um contexto desafiante e enriquecedor, no qual foi possível aplicar e aprofundar competências que considero essenciais em ambiente industrial, com impacto prático e alinhado com os objetivos de longo prazo da empresa.

Referências Bibliográficas

- (1) Andres, R. J.; Fielding, D. J.; Marland, G.; Boden, T. A.; Kumar, N.; Kearney, A. T. Carbon Dioxide Emissions from Fossil-Fuel Use, 1751-1950. **1999**, *51*, 759–765.
- (2) Marcos, M.; Amores, A.; Agulles, M.; Robson, J.; Feng, X. Global Warming Drives a Threefold Increase in Persistence and 1C Rise in Intensity of Marine Heatwaves. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **2025**, *122* (16). <https://doi.org/10.1073/pnas.2413505122>.
- (3) Hansen, J.; Sato, M.; Hearty, P.; Ruedy, R.; Kelley, M.; Masson-Delmotte, V.; Russell, G.; Tselioudis, G.; Cao, J.; Rignot, E.; Velicogna, I.; Tormey, B.; Donovan, B.; Kandiano, E.; Von Schuckmann, K.; Kharecha, P.; Legrande, A. N.; Bauer, M. Ice Melt, Sea Level Rise and Superstorms: Evidence from Paleoclimate Data, Climate Modeling, and Modern Observations That 2 °c Global Warming Could Be Dangerous. *Atmos Chem Phys* **2016**, *16* (6), 3761–3812. <https://doi.org/10.5194/acp-16-3761-2016>.
- (4) Houghton, J. T.; Jenkins, G. J.; Ephraums, J. J. Climate Change: The IPCC Scientific Assessment. *Cambridge University Press* **1990**.
- (5) World Meteorological Organization (WMO). *Greenhouse Gas Bulletin – No. 20: The State of Greenhouse Gases in the Atmosphere Based on Global Observations through 2023*; **2024**.
- (6) Hansen, J. E.; Sato, M.; Simons, L.; Nazarenko, L. S.; Sangha, I.; Kharecha, P.; Zachos, J. C.; von Schuckmann, K.; Loeb, N. G.; Osman, M. B.; Jin, Q.; Tselioudis, G.; Jeong, E.; Lacis, A.; Ruedy, R.; Russell, G.; Cao, J.; Li, J. Global Warming in the Pipeline. *Oxford Open Climate Change* **2023**, *3* (1). <https://doi.org/10.1093/oxfclm/kgad008>.
- (7) Hoppe, J.; Hinder, B.; Rafaty, R.; Patt, A.; Grubb, M. Three Decades of Climate Mitigation Policy: What Has It Delivered? *Annual Review of Environment and Resources*. Annual Reviews Inc. November 13, **2023**, pp 615–650. <https://doi.org/10.1146/annurev-environ-112321-103821>.
- (8) United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC). *Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change*; **1998**. <https://unfccc.int/resource/docs/convkp/kpeng.pdf> (accessed 2025-04-21).
- (9) United Nations. *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*; **2015**. <https://sdgs.un.org/2030agenda> (accessed 2025-04-17).
- (10) Comissão Europeia. *Comunicação Da Comissão Ao Parlamento Europeu, Ao Conselho Europeu, Ao Conselho, Ao Comité Económico E Social Europeu E Ao Comité Das Regiões*; **2019**. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=COM:2019:640:FIN> (accessed 2025-04-17).
- (11) *Jornal Oficial Da União Europeia* L 243; **2021**. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2021:243:TOC> (accessed 2025-04-15).
- (12) República Portuguesa. Resolução Do Conselho de Ministros n.º 107/2019, de 1 de Julho: Aprova o Roteiro Para a Neutralidade Carbónica 2050 (RNC2050); Diário da República, **2019**.

- (13) Agência Portuguesa do Ambiente. *Roteiro Para a Neutralidade Carbónica 2050*; **2019**. <https://apambiente.pt/clima/roteiro-para-neutralidade-carbonica-2050> (accessed 2025-04-17).
- (14) Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 Amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as Regards Corporate Sustainability Reporting. *Official Journal of the European Union* **2022**, 65.
- (15) World Commission on Environment and Development. *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*; **1983**. <https://www.brundtland.co.za/other-publication/brundtland-report-1987-our-common-future/> (accessed 2025-04-18).
- (16) Correia, M. S. Sustainability. *International Journal of Strategic Engineering* **2018**, 2 (1), 29–38. <https://doi.org/10.4018/ijose.2019010103>.
- (17) Eskantar, M.; Zopounidis, C.; Doumpos, M.; Galariotis, E.; Guesmi, K. Navigating ESG Complexity: An in-Depth Analysis of Sustainability Criteria, Frameworks, and Impact Assessment. *International Review of Financial Analysis* **2024**, 95. <https://doi.org/10.1016/j.irfa.2024.103380>.
- (18) Moomaw, W. R. Industrial Emissions of Greenhouse. *Energy Policy* **1996**, 24, 951–968.
- (19) Erb, T.; Perciasepe, B.; Radulovic, V.; Niland, M. Corporate Climate Commitments: The Trend Towards Net Zero. In *Handbook of Climate Change Mitigation and Adaptation*; Springer International Publishing: Cham, **2022**; pp 2985–3018. https://doi.org/10.1007/978-3-030-72579-2_146.
- (20) Albitar, K.; Al-Shaer, H.; Liu, Y. S. Corporate Commitment to Climate Change: The Effect of Eco-Innovation and Climate Governance. *Res Policy* **2023**, 52 (2). <https://doi.org/10.1016/j.respol.2022.104697>.
- (21) Setyaningsih, S.; Widjojo, R.; Kelle, P. Challenges and Opportunities in Sustainability Reporting: A Focus on Small and Medium Enterprises (SMEs). *Cogent Business and Management* **2024**, 11 (1). <https://doi.org/10.1080/23311975.2023.2298215>.
- (22) Durrani, N.; Raziq, A.; Mahmood, T.; Khan, M. R. Barriers to Adaptation of Environmental Sustainability in SMEs: A Qualitative Study. *PLoS One* **2024**, 19 (5 May). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0298580>.
- (23) Ma, R.; Yuan, R.; Fu, X. Climate Change Opportunity and Corporate Investment: Global Evidence. *Journal of Climate Finance* **2023**, 3, 100013. <https://doi.org/10.1016/j.jclimf.2023.100013>.
- (24) Hummel, K.; Jobst, D. An Overview of Corporate Sustainability Reporting Legislation in the European Union. *Accounting in Europe* **2024**. <https://doi.org/10.1080/17449480.2024.2312145>.
- (25) Setyaningsih, S.; Widjojo, R.; Kelle, P. Challenges and Opportunities in Sustainability Reporting: A Focus on Small and Medium Enterprises (SMEs). *Cogent Business and Management* **2024**, 11 (1). <https://doi.org/10.1080/23311975.2023.2298215>.

- (26) Gürlevük, E. Role of ESG Reporting in Small and Medium-Sized Enterprises: Benefits, Challenges and the EU's Regulatory Push. *Energy Policy Studies* **2024**, 14 (1), 62–81. <https://doi.org/10.62316/KMEI2006>.
- (27) Ofori, E. K.; Asongu, S. A.; Ali, E. B.; Gyamfi, B. A.; Ahakwa, I. Environmental Impact of ISO 14001 Certification in Promoting Sustainable Development: The Moderating Role of Innovation and Structural Change in BRICS, MINT, and G7 Economies. *Energy and Environment* **2024**. <https://doi.org/10.1177/0958305X241246193>.
- (28) Johnstone, L.; Hallberg, P. ISO 14001 Adoption and Environmental Performance in Small to Medium Sized Enterprises. *J Environ Manage* **2020**, 266. <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2020.110592>.
- (29) Song, D.; Shin, J. H.; Sam, A. G. Corporate Environmentalism and Economic Performance: Examining the Effects of ISO 14001 Certification on Technical Efficiency. *Journal of Environmental Planning and Management* **2024**. <https://doi.org/10.1080/09640568.2024.2371567>.
- (30) *Instrumentos de gestão ambiental*. Portal do Estado do Ambiente. <https://rea.apambiente.pt/content/instrumentos-de-gest%C3%A3o-ambiental> (accessed 2025-04-20).
- (31) International Organization for Standardization. *The ISO Survey of Management System Standard Certifications*. ISO Survey 2023 results - number of sectors by country for each standard. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html> (accessed 2025-05-12).
- (32) Fonseca, L. M.; Domingues, J. P. Exploratory Research of ISO 14001:2015 Transition among Portuguese Organizations. *Sustainability (Switzerland)* **2018**, 10 (3). <https://doi.org/10.3390/su10030781>.
- (33) International Organization for Standardization. NP EN ISO 14001:2015. Sistemas de Gestão Ambiental – Requisitos e Linhas de Orientação Para a Sua Utilização. **2015**.
- (34) Mazzi, A.; Toniolo, S.; Mason, M.; Aguiari, F.; Scipioni, A. What Are the Benefits and Difficulties in Adopting an Environmental Management System? The Opinion of Italian Organizations. *J Clean Prod* **2016**, 139, 873–885. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.08.053>.

Anexos

Anexo 1 – Excerto do Procedimento “Ações para tratar riscos e oportunidades”

Anexo 2 – Registo e classificação de aspetos ambientais

Anexo 3 – Análise de Riscos e Oportunidades

Anexo 4 – Plano de Gestão Ambiental

Anexo 5 – Material didático para formação interna

Anexo 6 – Sensibilização ambiental

Anexo 7 – Plano de Comunicação

Anexo 8 – Procedimento “Gestão de resíduos”

Anexo 9 – Procedimento a adotar em caso de derrame

Anexo 1 – Excerto do procedimento “Ações para tratar riscos e oportunidades”

Medical Products	Ações para tratar riscos e oportunidades Actions to adress risks and opportunities
Conteúdo / Contents	
1	Objetivo/Purpose..... 1
2	Âmbito/Scope 1
3	Responsabilidades/Responsibilities..... 2
4	Definições/Definitions 2
5	Referências/References 3
6	Modo de Proceder/Procedure 3
6.1	Descrição Geral / General description..... 3
6.2	Aspetos ambientais /Environmental Aspects 4
6.2.1	Determinação de aspetos ambientais significativos /Determination of significant environmental aspects..... 4
6.3	Obrigações de conformidade / Compliance Obligations..... 6
6.4	Identificações de riscos e oportunidades / Identification of risks and opportunities 6
6.5	Planeamento de ações / Planing Action..... 6
7	Objetivos ambientais e planeamento para os atingir / Environmental objectives and planning to achieve them 7
8	Documentos de Apoio/Supporting Documents 7
1	Objetivo/Purpose
O planeamento corresponde a um processo contínuo para determinar e realizar as ações necessárias para assegurar os objetivos pretendidos do sistema de gestão ambiental definidos pela Sterisets Manufacturing S.A., e assegurar a identificação dos recursos necessários para a proteção do ambiente.	
Este documento tem o objetivo de descrever o processo e meios de proceder adotados para a determinação de riscos e oportunidades resultantes da identificação e análise de aspetos ambientais existentes nas atividades, produtos e serviços da Sterisets Manufacturing S.A.. Planning is an ongoing process to determine and carry out the actions necessary to ensure the intended objectives of the environmental management system defined by Sterisets Manufacturing S.A., and to ensure the identification of the resources needed to protect the environment. The purpose of this document is to describe the process and means of proceeding adopted to determine risks and opportunities resulting from the identification and analysis of environmental aspects existing in Sterisets Manufacturing S.A.'s activities, products and services.	
2	Âmbito/Scope
Este procedimento é transversal a todos os departamentos da empresa podendo e devendo ser usado como uma linha de orientação na identificação e análise de aspetos ambientais e no tratamento de aspetos ambientais	

Data Efetivo/ effective Date:	Elaborado por (Assinatura e Data)/ Author (Sign and Date):	Revisto por (Assinatura e Data)/ Reviewed by (Sign and Date):	Aprovado por (Assinatura e Data)/ Approved by (Sign and Date):	Pág./Page. 1 / 7
-------------------------------	--	---	--	---------------------

Anexo 2 – Registo e classificação de aspetos ambientais

[illegible]

Anexo 3 – Análise de riscos e oportunidades



IMPRESSO DA QUALIDADE
QUALITY FORM
Análise de riscos e oportunidades - SGA
Analysis of risks and opportunities

IMP XX/0

				Avaliação de Risco / Oportunidade / Risk&Opportunity evolution			Tratamento do Risco / Oportunidade / Risk&Opportunity treatment					Monitorização do Risco /Oportunidade			
				Probabilidade / Probability	Impacto / Impact	Nível de Risco (NR) atual / Current Risk Level (RL)	Ações / Actions	Responsável da ação / Action responsible	Prazo / Decline	Monitorização / Monitoring	Acompanhamento das ações / Monitoring actions	Eficaz / Efficient	Não eficaz / Non efficient	Observações / Observations	
Análise interna / Internal analysis	Pontos fortes / Strengths	Contexto da organização	Localização estratégica com acesso a fornecedores e logística eficaz				Adaptar trajetos de transporte para aumentar a eficiência e diminuir a pegada carbónica associada	Departamento de Transportes							
		Contexto da organização	Capacidade de adaptação a requisitos normativos				Integrar processos do âmbito da qualidade (ISO 13486) e processos no âmbito do desempenho ambiental	Departamento da Qualidade							
	Pontos fracos / Weaknesses	Baixa formação dos colaboradores em ambiente (SGA, Gestão de Resíduos)	Incumprimento dos procedimentos estabelecidos para controlo operacional (separação de resíduos, etc)	2	3	6	Realização de formação interna com todos os colaboradores e definir calendarização no plano de formação anual	RH / Gestor ambiental	dez/25	Cumprimento do Plano de ação					
			Incumprimento da implementação e melhoria do SGA	2	3	6	Contratação de entidade formadora	Departamento da Qualidade	2026	Formação de 16h em SGA de dois elementos do DQ ocorrida a 19/02/2025					
		Obrigações de conformidade - obrigações legais	Falha de identificação de novas atualizações/ novas obrigações legais - incumprimento de obrigações legais	2	3	6	Monitorização do quadro legal e dos indicadores de monitorização definidos Apoio externo Auditorias de conformidade legal	Gestor do SGA	Mensal	Plano anual de identificação de Obrigações legais / Relatórios de auditorias periódicas de conformidade legal					
		Aspeto Ambiental - Matérias Primas	Produção de desperdício de materiais nos processos produção (injeção plásticos; embalamento)	2	3	6	Afinação das máquinas de operação para manter eficiência Controlo dos desperdícios	Departamento de manutenção/Produção / gestor do SGA	Dec-25	Registo do desperdício					
		Aspeto Ambiental - Consumo de energia	Ocorrências de avarias em máquinas; Operação de máquinas não eficiente que levam ao aumento do consumo de eletricidade, óleo e desgaste de peças das máquinas	2	3	6	Monitorização de consumo energético por máquina	Departamento da Qualidade	Mensal	Registo do consumo energético mensal	Fev/2025 - Dez/2025				
				2	3	6	Cumprimento do Plano de manutenção adequada e periódica de máquinas de forma prevenir diminuir eficiência energética	Departamento da Manutenção		Registo de manutenção e ocorrências					
			Existência de algumas lâmpadas fluorescentes	1	2	2	Substituição das lâmpadas fluorescentes para lâmpadas de baixo consumo.	Departamento da Manutenção							
			Infraestruturas e equipamentos com pouca eficiência energética	3	3	9	Aquisição de equipamentos mais eficientes na substituição/compra de equipamentos	Operations Manager	2030	Management Review					
	Oportunidades / Opportunities	Aspeto ambiental - Produção de resíduos	Ausência de separação de resíduos urbanos	2	1	2	Colocação de recipientes de separação coletiva	Gestor do SGA							
		Aspeto ambiental - Consumo de água	Volume de consumo de água proveniente do poço não conhecido	2	2	4	Implementar sistema de controlo de consumo de água proveniente do poço	Departamento da Manutenção	30- Abril						
		Obrigações de conformidade - Submissão/form ecimento de informações a PI	A ausência/atraso de resposta ou submissão de informações que podem conduzir à perda de competitividade e exclusão de participação em concursos	1	2	2	Estabelecer um procedimento interno com prazos e responsáveis para resposta e submissão de informações solicitadas por entidades externas, incluindo concursos, auditorias ou pedidos de clientes.								
		Não certificação do SGA	Perda de clientes, contratos, concursos, financiamento	2	3	6	Apoio de empresa consultora	Gestor de SGA	30/dez	Registo de auditorias					
		Aspeto ambiental- Incêndio	Possibilidade de incêndio em que pode resultar em poluição do ar	1	3	3	Plano de prevenção e atuação para situação de emergência (incêndio)	Departamento de manutenção / Plant Manager		Registo de verificação de alarmes de incêndio	Trimestral				
		Economia circular	Incorporação de desperdício das máquinas na produção em produtos /processos em parceria com Universidades	1	2	2	Estabelecer parcerias no âmbito da economia circular								
		Desempenho Ambiental	Reputação positiva através do reporte do desempenho ambiental às partes interessadas	2	2	4	Comunicação externa do desempenho ambiental através de Relatório de ESG	Gestor de SGA	30/dez	Plano de comunicação					
		Contexto da organização	Acesso a financiamento Nacional/ Europeu para transição energética/descarbonização	1	2	2	Identificar programas de apoio para financiar projetos de eficiência energética, instalação de painéis solares ou substituição de equipamentos por alternativas mais eficientes.								
	Ameaças / Threats	Aspeto ambiental - produção de resíduos e subprodutos	Estabelecimento de parcerias através do encaminhamento de resíduos e subprodutos com o intuito de promover economia circular	2	2	4	Reencaminhamento de resíduos e de subprodutos para operações de reciclagem por operadores licenciados e para outras organizações.			e-gars dos OTR	Mensal				
		Alterações climáticas	Condições climáticas adversas Atrasos de entregas de matéria prima.	1	3	3	Assume-se o risco.								
		Flutuação do preço de matéria prima	Aumento ou instabilidade dos preços das matérias-primas essenciais pode afetar a viabilidade económica da produção e dificultar a adoção de alternativas ambientalmente mais sustentáveis.	2	1	2	Monitorizar tendências do mercado e avaliar fornecedores alternativos com a inclusão de critérios de sustentabilidade								

Data de atualização: / Update date:

Anexo 5 – Material didático para formação interna



Objetivos da formação

- Entender a importância do Sistema de Gestão Ambiental (SGA)
- Conhecer os impactos ambientais
- Conhecer os tipos de resíduos gerados internamente
- Aprender a fazer a separação e recolha dos resíduos
- Promover boas práticas de reciclagem no local de trabalho



O que é a ISO 14001:2015?

- Norma internacional para Sistemas de Gestão Ambiental
- Ajuda a controlar os impactos das atividades da empresa no ambiente
- Foca na melhoria do desempenho ambiental
- Encoraja a conformidade com a legislação ambiental aplicável
- Aumenta competitividade no mercado



O nosso impacto ambiental - 2024



Impacto Ambiental



O Nosso Compromisso Ambiental

Implementar um Sistema de Gestão Ambiental

- ✓ **Reduzir** o impacto ambiental das nossas atividades
- ✓ **Gerir** corretamente os resíduos
- ✓ **Melhorar** continuamente as práticas internas ambientais
- ✓ **Envolver** todos os colaboradores



Hierarquia de gestão de resíduos

Exemplos:

- Utilizar uma chávena de café em vez de um copo descartável
- Utilizar uma caixa de cartão "antiga" para transporte interno de seringas

Hierarquia das opções da gestão de resíduos



Que resíduos geramos?

Resíduos Urbanos não perigosos:
Papel, plástico, orgânico, vidro



- Zonas de refeição
- Escritórios

Resíduos Industriais:
Cartão/papel, plástico, misturas de embalagens



- Sala limpa
- Injeção de plásticos

Resíduos Perigosos:
Materiais contaminados com óleo usado, materiais resultantes de testes microbiológicos



- Laboratório
- Manutenção/Reparação

Separar para Valorizar

✓ Agregado a um produto está o consumo de água, eletricidade e de matéria prima

✓ Reciclar permite utilizar menos recursos ao produzir novos produtos



Sabias que para a produção de 1kg de papel é necessário 323L de água?

Sti

Boas práticas de reciclagem

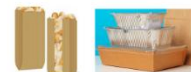
✓ Devemos de espalmar as embalagens como caixas de cartão ou garrafas de água antes de depositarmos nos contentores.



✓ Devemos de respeitar a sinalética do contentor



✓ Devemos de separar os diferentes materiais das embalagens e colocar nos respetivos contentores



✓ Importante: Não é preciso passar por água as embalagens! Apenas esvaziar bem

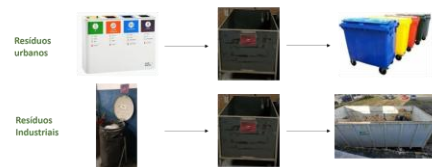
Sti

Separação de resíduos urbanos



Boas práticas de reciclagem

✓ Separar os resíduos urbanos de acordo com as regras de reciclagem
✓ Seguir o seguinte procedimento de transporte interno dos resíduos:



Sti

Novas práticas de reciclagem



✓ Separar os materiais das embalagens para podermos reciclar mais:

Tampas vão para misturas de embalagens

Sacos vão para o plástico

Sti

Novas práticas de reciclagem

Serão assim reciclados:
▪ Numa semana: 20 sacos
▪ Num ano: 940 sacos



▪ Numa semana: 36 Kg
▪ Num ano: 1692 kg

✓ Separar os materiais das embalagens para podermos reciclar mais:

Tampas vão para misturas de embalagens

Sacos vão para o plástico

Sti

O teu papel é fundamental!

Seguir as instruções de separação

Cumprir os procedimentos de recolha

Reportar situações irregulares

Participar ativamente nas melhorias



Sti

Gestão de Resíduos

Formação Junho 2025

Sti

Obrigada pela vossa atenção!



Sistema de gestão ambiental (ISO14001:2015)

Anexo 6 – Sensibilização ambiental

Descomplicar a reciclagem



Embalagens de plástico e metal

- ✓ Latas de bebidas e conservas; garrafas de plástico; embalagens de iogurte, leite;
- ✗ Cápsulas de café; talheres de plástico



Papel e cartão

- ✓ Embalagens de cartão, cadernos, jornais e papel de escrita; sacos de papel
- ✗ Guardanapos e toalhitas; papel contaminado com resíduos de alimentos



Vidro

- ✓ Garrafas e boiões de vidro
- ✗ Copos partidos, loiça partida ou embalagens de vidro de medicamentos



Indiferenciados

- ✓ Guardanapos; restos de alimentos
 - ✗ Embalagens de medicamentos; lâmpadas
- Não coloque o que possa reciclar

Não te esqueças de escorrer e espalmar as embalagens! O ambiente agradece!

A reciclagem é essencial para o teu futuro!

Sterisets
Medical Products



Anexo 7 – Plano de comunicação

Plano de Comunicação relativo ao
ano./
Communication plan for the year.

No/ No .	Descrição do assunto a comunicar / <i>Description of the issue to communicate</i>	PI / IP	Método de comunicação / <i>Communication method</i>	Frequência / Frequency	Observações / Observations	Responsável/ <i>Responsible</i>
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

Elaborado por:/ *Written by:*

Aprovado por:/ *Approved by:*

Data: / *Date:*

Anexo 8 – Excerto do procedimento “Gestão de Resíduos”

Medical Products

Sistema de Gestão de Resíduos
Waste Management System

1

Objetivo/Purpose

Um sistema de gestão de resíduos corresponde ao conjunto de elementos de uma organização para gerir os resíduos produzidos desde o momento que são gerados.

O presente sistema/plano de gestão de resíduos aborda a gestão de todos os resíduos produzidos como resultado das atividades decorridas nas instalações da Sterisets Manufacturing S.A. Com este plano, a Sterisets Manufacturing S.A. pretende assegurar que os resíduos sejam reduzidos, reutilizados e reciclados sempre que possível.

A waste management system is the set of elements in an organisation to manage the waste produced from the moment it is generated. The present waste management plan addresses management of all waste produced as a result of our activities within Sterisets Manufacturing S.A. sites. With this plan, Sterisets Manufacturing S.A. aims to ensure that waste is reduced, reused and recycled where possible.

2

Âmbito/Scope

Este procedimento é transversal a todos os departamentos da empresa podendo e devendo ser usado como uma linha de orientação na gestão de todos os resíduos gerados nas instalações da Sterisets Manufacturing S.A.

This procedure is transversal to all departments of the company and it can and should be used as a guideline for the management of waste generated within Sterisets Manufacturing S.A. sites.

3

Responsabilidades/Responsibilities

A responsabilidade pela elaboração, aprovação e distribuição deste procedimento está definida no registo de procedimentos. As responsabilidades no âmbito do processo de gestão de resíduos gerados estão descritas na Tabela 1.

1. / The responsibility for elaboration, verification and approval of this procedure is mentioned in the procedures records. The responsibilities in the scope of waste management process are described in Table 1.

Tabela 1. Responsabilidades no processo de gestão

ATIVIDADE / ACTIVITY	RESPONSÁVEL / RESPONSIBLE
Aprovar o sistema de gestão de resíduos / Approve the waste management system	Diretor da Qualidade Quality Director
Assegurar que o processo é mantido e é eficiente / Ensure that the process is maintained and is efficient	Responsável do Processo Process Owner
Rever o registo de licenciamentos dos operadores de tratamento e transporte de resíduos e rever anualmente a legislação aplicável na gestão de resíduos / Reviewing the licensing register for waste treatment and transportation operators and annually reviewing applicable management legislation	
Disponibilizar recursos para manter o sistema de gestão de resíduos operacional / Provide resources in order to maintain the waste management system operational	CEO / CEO
Realizar o transporte dos resíduos dos contentores do armazém aos contentores industriais do parque de resíduos / Transport of waste from the Warehouse containers to the industrial containers	Equipa do Armazém / Warehouse team

Data Efetivo / Effective Date:

Elaborado por (Assinatura e Data) / Author (Sign and Date):

Revisto por (Assinatura e Data) / Reviewed by (Sign and Date):

Aprovado por (Assinatura e Data) / Approved by (Sign and Date):

Pág. / Page.

1 / 8

Anexo 9 – Procedimento a adotar em caso de derrame

Medical Products

Procedimento em caso de derrame Procedure in case of spill

1 Objetivo/Purpose

Descrever o modo de proceder a realizar em caso de derrame em situações de derrames acidentais de óleos ou substâncias químicas. / Describe how to proceed in the event of an accidental oil spill or chemical spill.

2. Procedimento a adotar / Procedure to be adopted

Todos os colaboradores devem utilizar o seguinte procedimento quando identificado um derrame / All employees must use the following procedure when a spill is identified:



Data Efetivo / Effective
Date:

Elaborado por (Assinatura
e Data) / Author (Sign and
Date):

Revisto por (Assinatura
e Data) / Reviewed by (Sign
and Date):

Aprovado por (Assinatura
e Data) / Approved by (Sign
and Date):

Pág. / Page.
1 / 2