



Agenția Națională pentru Protecția Mediului

Agenția pentru Protecția Mediului Satu Mare

Arh 448 / 2018

AUTORIZAȚIE DE MEDIU Nr. 60 din 10.12.2018

Ca urmare a cererii înaintate de FRESENIUS NEPHROCARE ROMANIA SRL cu sediul în București, sector 1, Șos. București-Ploiești, nr.19-21, etaj 3, camera 1, înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului Satu Mare cu nr. 9594 din 28.09.2018,

În urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza Hotărârii Guvernului nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia, cu modificările ulterioare, în temeiul prevederilor OUG nr. 195/2005 aprobată prin Legea nr. 265/2006 privind protecția mediului cu modificările și completările ulterioare, a Ordinului MMDD nr.1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, se emite:

AUTORIZAȚIA DE MEDIU

pentru: **FRESENIUS NEPHROCARE ROMANIA SRL**

Punctul de Lucru Satu Mare (Clinica de Dializă Satu Mare)

care prevede desfășurarea condițiile și parametrii de funcționare în scopul desfasurarii *următoarelor activități* Cod CAEN Rev.2: 8610 – activități de asistență spitalicească (Rev.1 : 8511)

desfășurate pe amplasamentul din: municipiul Satu Mare, str.Uzinei nr.1, jud.Satu Mare

Documentația conține: fișă de prezentare și declarație întocmită de Smart Ecologic Consulting SRL București, plan de încadrare în zonă, plan de situație, anunț privind solicitarea emiterii autorizației de mediu publicat în cotidianul Informația Zilei în data de 28.09.2018 și următoarele documente: Certificat de Înregistrare – Cod Unic de Înregistrare 15189774, Certificat constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București, Contract de locațiune, Autorizație sanitară de funcționare nr. B-236/5.10.2012, Contract de prestări servicii de colectare, transport și eliminare finală a deșeurilor medicale, Contract pentru deseuri de ambalaje palstic, carton, Contract de prestare a serviciului de salubritate, Contract de prestări servicii pentru spalarea, curatarea, dezinfectarea și călcarea obiectelor textile, Contract de furnizare /prestare a serviciului de alimentare cu apă și de canalizare pentru agenți economici și instituții, Contract de furnizare a energiei electrice la mari consumatori finali, industriali si similari, Contract de furnizare reglementată a gazelor naturale, Fișele de securitate pentru substanțele folosite:

Prezența autorizației se emite cu următoarele condiții speciale impuse:

- autorizația este valabilă pentru amplasamentul, activitatea și dotările prevăzute în documentația tehnică vizată spre neschimbare
- titularul va solicita obținerea vizei, în fiecare an, cu minimum 60 de zile înainte de ziua și luna în care a fost emisă autorizația de mediu.
- este obligatorie solicitarea acordului de mediu pentru proiecte de investiții noi și pentru orice modificare sau extindere a activității care poate avea efecte semnificative asupra mediului, conf. HG nr. 445/2009 cu modificările și completările ulterioare și Ordin MMP nr.135/2010.



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SATU MARE

Strada Mircea cel Bătrân nr.8B, Satu Mare, jud.Satu Mare, Cod 440012

E-mail:office@apmsm.anpm.ro Tel: 0261/736003 Fax: 0261/733500

- d. respectarea prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.265/2006, cu modificările și completările ulterioare.
- e. respectarea prevederilor Legii apelor nr.107/1996, modificată și completată prin Legea nr. 310/2004, Legea nr.112/2006 și OUG nr.3/2010
- f. titularul activității va informa în scris Agenția pentru Protecția Mediului ori de câte ori există o schimbare de fond a datelor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații în vederea revizuirii acesteia

Prezenta autorizație de mediu își păstrează valabilitatea pe toată perioada în care beneficiarul acesteia obține viza anuală.

În situația modificării, completării sau abrogării actelor normative menționate în prezenta autorizație, titularul activității are obligația să se supună prevederilor noilor acte normative intrate în vigoare.

Nerespectarea prevederilor autorizației atrage după sine suspendarea și/sau anularea acesteia, după caz. Pe perioada suspendării desfășurarea activității este interzisă.

Nerespectarea prevederilor prezentei autorizații de mediu se sancționează conform prevederilor legale în vigoare.

Răspunderea pentru corectitudinea informațiilor puse la dispoziția autorității competente pentru protecția mediului și a publicului revine titularului activității.

Litigiile generate de emiterea, revizuirea, suspendarea sau anularea prezentei autorizații de mediu se soluționează de instanțele de contencios administrativ competente, potrivit Legii contenciosului administrativ nr.554/2004 cu completările și modificările ulterioare.

I. ACTIVITATEA AUTORIZATĂ

1. *Dotări:* Tipul și numărul instalațiilor utilajelor și mijloacelor de transport sunt cele prevăzute în fișa de prezentare și declarație înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului (APM) Satu Mare și vizată pentru neschimbare. Cuprind în principal: aparate de dializă, stație tratare a apei, monitor pacient, defibrilator, EKG 3 canale, cântar persoane, cântar deșeuri, trusa de urgență, oxygenator, pat electric, purificator aer, lifturi, termometre, chiller, generator 80kW, aparatură și instalații medicale de specialitate; truse de tratament, instrumentar medical de specialitate).

2. *Materii prime, auxiliare, combustibili și ambalaje folosite - mod de ambalare, depozitare, cantități:* Materiile prime și materialele utilizate și cantitățile acestora sunt cele prevăzute în fișa de prezentare și declarație înregistrată la APM Satu Mare și vizată pentru neschimbare. Constau în principal din: ace, seringi, branule, canule, cateter, mască oxigen, medicamente, materiale sanitare, dezinfectante.

3. *Utilități - apă, canalizare, energie (surse, cantități, volume):*

a. Alimentarea cu apă pentru nevoi igienico sanitare, tehnologice se realizează din rețeaua de distribuție orășenească prin branșament contorizat.

b. Apele uzate sunt evacuate în rețeaua orășenească de canalizare

c. Încălzirea spațiilor și apa caldă menajeră sunt asigurate de centrala termică proprie.

d. Energia electrică este furnizată de operatorul de distribuție pe bază de contract

e. Gazele naturale sunt furnizate pe bază de contract de titularul licenței de furnizare

4. *Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau a activității:* cele prevăzute în fișa de prezentare și declarație înregistrată la APM Satu Mare și vizată pentru neschimbare. Cuprind în principal: hemodializă. Structura funcțională: Sala de așteptare/recepție; - Sala dializă, Sala dializă nr. 1 pentru pacienții cu tratament HCV pozitiv și Ag HSs pozitiv, - Sala dializă nr. 2 pentru pacienții cu HCV pozitiv și HBs negativ (2 + 7 posturi); - Sala dializă (1 pat); - Cabinete, Oficiu asistente, Cabinet recoltari; - Cabinet consultații; Oficiu alimentare; Depozit de medicamente; - Două depozite materiale dializă; Cabinet tehnic; - Camera server; Arhiva; Vestiare personal; Grupuri sanitare

5. *Produse și subproduse obținute - cantități, destinație:* - nu este cazul.

6. *Datele referitoare la centrala termică proprie – dotare, combustibili utilizați (compoziție, cantități), producție:* - dotare, combustibili utilizați (compoziție, cantități) producție: 1 cazan cu o putere de 60kW; 1 cazan cu o putere de 50kW. Combustibil utilizat: gaze naturale.

7. *Alte date specifice activității:* (coduri CAEN care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare): - cod CAEN rev.2 8622 – activități de asistență medicală specializată

8. *Programul de funcționare – 16 ore/zi, 6 zile/săptămână*

II. INSTALAȚIILE, MĂSURILE ȘI CONDIȚIILE DE PROTECȚIA MEDIULUI

1. Stații și instalații pentru reținerea, evacuarea și dispersia poluanților în mediu, din dotare (pe factori de mediu): - coș de evacuare gaze de ardere H=0,7m și D=120mm; coș de evacuare gaze de ardere H=0,8m și D=70mm

2. Alte amenajări speciale, dotări și măsuri pentru protecția mediului:

a. titularul activității trebuie să se asigure că toate operațiunile de pe amplasament vor fi realizate în așa manieră încât emisiile să nu determine deteriorarea sau perturbarea semnificativă a zonelor de agrement, recreaționale sau de locuit din afara limitelor amplasamentului;

b. se interzice abandonarea, aruncarea sau eliminarea necontrolată a deșeurilor

3. Concentrații și debite masice de poluanți, nivele de zgomot, radiații, admise la evacuarea în mediul înconjurător, depășiri admise și în ce condiții:

a. Indicatorii de calitate ai apelor uzate evacuate în rețeaua de canalizare a localității nu vor depăși valorile maxime admise precizate în Normativului NTPA – 002 privind condițiile de evacuare a apelor uzate în rețelele de canalizare ale localităților și direct în stațiile de epurare aprobat prin HG nr.188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare

b. Nicio emisie nu trebuie să depășească valorile limită admise, conform Ordinului MAPPM nr. 462/1993 - condiții tehnice privind protecția atmosferei; respectarea Legii nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător.

c. În cursul desfășurării activității pe amplasament nu trebuie să existe nici un element de zgomot perturbator continuu sau intermitent la nici un receptor sensibil la zgomot.

III. MONITORIZAREA MEDIULUI

1. Indicatori fizico-chimici, bacteriologici emiși, imisiile poluanților, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor: -

a. la solicitarea autorității competente pentru protecția mediului se vor realiza monitorizări pe factori de mediu

b. Realizarea măsurilor de dezinfecție/sterilizare a produselor patologice evacuate o dată cu apele uzate se certifică periodic prin buletine de analiză eliberate de autoritatea competentă de sănătate publică, buletine ce se păstrează la titularul autorizației și se transmit la cerere, conform Normativului NTPA – 002 privind condițiile de evacuare a apelor uzate în rețelele de canalizare ale localităților și direct în stațiile de epurare aprobat prin HG 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic al apelor uzate cu modificările și completările ulterioare

2. Datele ce vor fi raportate autorității teritoriale pentru protecția mediului și periodicitatea:

a. Raportarea datelor și informațiilor privind gestionarea deșeurilor se face către autoritatea teritorială pentru protecția mediului, până la 31 martie a anului următor celui de raportare, atât pe suport hârtie, cât și electronic.

b. La solicitarea autorității competente pentru protecția mediului se vor raporta: orice alte date privind protecția mediului; orice informații legate de datele care au stat la baza emiterii prezentei autorizații.

c. Se va notifica APM Satu Mare orice modificare survenită față de prevederile autorizației – înainte de realizarea modificării sau orice incident cu negative asupra mediului înconjurător

IV. MODUL DE GOSPODĂRIRE A DEȘEURILOR ȘI AMBALAJELOR

1. Deșeurile produse (tipuri, compoziție, cantități), stocate temporar/mod de stocare, valorificate, mod de eliminare:

Tip deșeu Cod deșeu	Mod de stocare temporară	Mod de valorificare / Mod de eliminare (depozitare definitivă)
18 01 01 obiecte ascuțite (cu excepția 18 01 03*) 18 01 02 fragmente și organe umane, inclusiv recipienți de sânge și sânge conservat (cu excepția 18 01 03*) 18 01 03* deseuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	Conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale	Se predau operatorilor autorizați pentru activități de colectare, eliminare

18 01 04 deșeuri a căror colectare și eliminare nu fac obiectul unor măsuri special privind prevenirea infecțiilor 18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase 18 01 09 medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08		
15 01 01 – ambalaje de hârtie și carton	Containere/recipienti	Se predau operatorilor economici autorizați pentru activități de colectare, valorificare
15 01 02 – ambalaje de materiale plastice		
Deșeuri municipale amestecate 20 03 01	Pubele/Containere	Depozitul de deșeuri nepericuloase reglementat

a. Titularul activității are obligația evitării producerii deșeurilor, în cazul în care aceasta nu poate fi evitată, valorificarea lor, iar în cazul de imposibilitate tehnică și economică, neutralizarea și eliminarea acestora, evitându-se sau reducându-se impactul asupra mediului;

b. Titularul activității are obligația să desemneze o persoană din rândul angajaților proprii care să urmărească și să asigure îndeplinirea obligațiilor prevăzute de Legea nr.211/2011, republicată privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare sau să delege această obligație unei terțe persoane.

c. Respectarea Legii nr.211/2011, republicată privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr.856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor.

d. Este obligatorie păstrarea evidenței gestiunii deșeurilor cel puțin 3 ani

e. respectarea Ordin nr.1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale

2. Modul de transport al deșeurilor și măsurile pentru protecția mediului: transportul deșeurilor se va face cu respectarea HG nr.1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României.

3. Monitorizarea gestiunii deșeurilor: Este obligatorie asigurarea evidenței cronologice a gestiunii deșeurilor pentru fiecare tip de deșeu, precum și a cantității, naturii și originii deșeurilor și, după caz, a destinației, a frecvenței colectării, a mijlocului de transport și a metodei de tratare, operațiunii de valorificare sau eliminare a deșeurilor potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2014/955/UE. Până la intrarea în vigoare a ordinului privind procedura și formatul de raportare, raportarea datelor și evidența gestionării deșeurilor se realizează potrivit Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare.

4. Ambalajele folosite și rezultate – tipuri, cantități-cele prevăzute în fisa de prezentare și declarație înregistrată la APM Satu Mare și vizată pentru neschimbare: în principal sunt: hârtie, carton, materiale plastice, valorificare.

5.Modul de gospodărire a ambalajelor(valorificate): Se predau operatorilor economici autorizați pentru activități de colectare, valorificare.

V. MODUL DE GOSPODĂRIRE A SUBSTANȚELOR TOXICE ȘI PERICULOASE

1. *Substanțele și preparatele periculoase produse sau folosite ori comercializate/transportate (categorii, cantități)* - conform fișei de prezentare și declarație înregistrată la APM Satu Mare și vizată pentru neschimbare,

Substanțele și preparatele periculoase produse sau folosite ori comercializate/transportate (categorii, cantități): În cadrul obiectivului se utilizează: substanțe specifice pentru activități medicale; produse de dezinfecție / decontaminare specifice recomandate de autoritățile sanitare. Medicamentele se utilizează și gestionează conform legislației specifice privind medicamentul

2. *Modul de gospodărire:* conform fișelor tehnice de securitate

a. ambalare: ambalaje originale ale producătorilor;

b. transport: Transportul mărfurilor periculoase în România se efectuează conform HG 1326/2009 cu modificările și completările ulterioare

c. folosire/comercializare: utilizare pentru activitatea medicală

d. titularul activității are obligația de a informa imediat autoritatea publică teritorială pentru protecția mediului, în cazul în care, apar următoarele modificări: creșterea semnificativă a cantității sau

schimbarea semnificativă a naturii ori a stării fizice a substanței periculoase prezente sau apariția oricărei modificări în procesele în care este utilizată această substanță periculoasă;

e. respectarea: Legii nr.263/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr.360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase și obligațiile utilizatorilor conform Regulamentului 1907/2006(REACH)

3. *Modul de gospodărire a ambalajelor folosite sau rezultate de la substanțele și preparatele periculoase:*

- ambalajele rezultate: se stochează temporar în containere/pubele speciale. Se predau agenților economici autorizați pentru tratare/neutralizare/valorificare/eliminare

4. *Instalațiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident.*

a. Titularul activității trebuie să se asigure că deține fișele tehnice de securitate, fișele cu date de securitate ale tuturor substanțelor și amestecurilor periculoase utilizate și că acestea sunt disponibile la amplasamentul activității. Fișele cu date de securitate trebuie să fie în limba română și conforme cu Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei din 28 mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

b. Se vor elimina, în condiții de siguranță pentru sănătatea populației și pentru mediu, substanțele și preparatele periculoase care au devenit deșeuri și sunt reglementate în conformitate cu legislația specifică;

c. Titularul activității are obligația să identifice și să prevină riscurile pe care substanțele și amestecurile periculoase le pot reprezenta pentru sănătatea populației și să anunțe, imediat, iminența unor descărcări neprevăzute sau accidente, autorităților pentru protecția mediului și autorităților pentru situații de urgență.

d. Respectarea prevederilor Legii nr.360/2003 cu modificările și completările ulterioare privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006.

5. *Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase:*

- se asigură de compartimentul de mediu al unității prin registru de evidență pentru cantitățile intrate, cantități utilizate

- se va ține evidenta strictă: cantitate, caracteristici, mijloace de asigurare a substanțelor și amestecurilor periculoase, inclusiv a recipientelor și ambalajelor acestora și raportarea datelor conform cap.III a prezentei autorizații de mediu.

- la solicitarea APM Satu Mare se vor furniza date referitoare la modul de gestiune al substanțelor și preparatelor chimice periculoase.

VI PROGRAMUL DE CONFORMARE – Măsurile pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților: nu este cazul.

Director Executiv
Elisabeta BEKESSY



Intocmit
Andrea CSATĂRI

Șef Serviciu Avize, Acord, Autorizări
Diana OȘAN

Prezenta autorizație are 5 pagini și a fost redactată în 3 exemplare originale.