

Kryteria zielonych zamówień publicznych UE dotyczące sprzętu elektrycznego i elektronicznego wykorzystywanego w sektorze opieki zdrowotnej (sprzęt elektryczny i elektroniczny na potrzeby opieki zdrowotnej)

Zielone zamówienia publiczne są instrumentem dobrowolnym. W niniejszym dokumencie przedstawiono kryteria zielonych zamówień publicznych UE opracowane w odniesieniu do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wykorzystywanego w sektorze opieki zdrowotnej.

Szczegółowe informacje o grupie produktów zaliczanych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego na potrzeby opieki zdrowotnej, powodach wyboru przedmiotowych kryteriów, informacje o powiązanych przepisach i inne źródła można znaleźć w Sprawozdaniu zawierającym informacje techniczne (ang. Technical Background Report).

Kryteria zielonych zamówień publicznych w UE przedstawia się zazwyczaj w formie dwóch zestawów, tj. kryteriów podstawowych i kompleksowych:

- kryteria podstawowe to kryteria, które może stosować każda instytucja zamawiająca we wszystkich państwach członkowskich, obejmujące kluczowe czynniki oddziaływania na środowisko. Stosowanie tych kryteriów ma wiązać się z minimalnym dodatkowym nakładem pracy na weryfikację lub wzrostem kosztów;
- kryteria kompleksowe są przeznaczone dla tych instytucji, które pragną zakupić najlepsze produkty dostępne na rynku. Mogą one wymagać dodatkowego nakładu pracy związanej z weryfikacją lub niewielkiego wzrostu kosztów w porównaniu z innymi produktami o takich samych funkcjach.

Ponieważ jest to nowa grupa produktów, ustalono głównie kryteria podstawowe. Kryteria kompleksowe są wymienione na końcu niniejszego dokumentu (nr 17 i 18).

Kryteria opracowano w celu zachęcenia do zakupu sprzętu elektrycznego i elektronicznego wykorzystywanego w sektorze opieki zdrowotnej o ograniczonym wpływie na środowisko, **przy czym zdrowie i dobro pacjentów, personelu medycznego, techników i personelu konserwującego zawsze mają znaczenie priorytetowe.**

Akronimy można znaleźć w dodatku 19.

1. Definicja i zakres

Do celów niniejszych kryteriów, do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wykorzystywanego w sektorze opieki zdrowotnej zalicza się sprzęt zasilany zarówno prądem o wysokim, jak i o niskim napięciu. Obejmuje on pełny cykl opieki, o którym mowa w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, art. 1 ust. 2. Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych objęto wyroby medyczne wykorzystywane do celów takich jak zapobieganie, diagnozowanie, monitorowanie leczenia, łagodzenie przebiegu choroby oraz rehabilitacja. Zgodnie z normą EN IEC 60601-1 elektryczny sprzęt medyczny definiuje się jako:

- elektryczny sprzęt medyczny posiadający nie więcej niż jedno podłączenie do sieci zasilającej (sprzęt nieruchomy) i przeznaczony do diagnozowania, leczenia lub monitorowania pacjenta pod nadzorem lekarza, przy czym przedmiotowy sprzęt jest fizycznie lub elektrycznie połączony z pacjentem lub przekazuje energię do pacjenta lub od pacjenta, lub wykrywa przekaz energii do

pacjenta lub od pacjenta. Przedmiotowy sprzęt obejmuje wyposażenie określone przez producenta, które jest niezbędne do umożliwienia normalnego użytkowania sprzętu;

– ruchomy elektryczny sprzęt medyczny, który jest przenośnym sprzętem przeznaczonym do przemieszczania z jednego miejsca na drugie pomiędzy okresami użytkowania, wyposażony we własne koła lub równoważne środki.

W odniesieniu do grupy produktów wyłączonych z zakresu stosowania zob. sprawozdanie zawierające informacje techniczne.

Kryteria dotyczące zamówień publicznych opisane w niniejszym dokumencie są przeznaczone do stosowania przy zamówieniach publicznych następujących produktów:

- CPV 33157000-5: Urządzenia do anestezji – wentylator (wentylator na potrzeby intensywnej terapii z wyłączeniem wentylatora transportowego, wentylator anestetyczny z wyłączeniem sprzętu do wentylacji domowej)
- CPV 33195100-4: Urządzenia monitorowania przyłożkowego
- CPV 33115100-0: Skanery do tomografii komputerowej (TK)
- CPV 33123200-0: Urządzenia do elektrokardiografii (EKG), diagnostyka
- CPV 33168100-6: Urządzenia do endoskopii (kamera wizyjna, endoskop, źródło światła, pompa)
- CPV 39330000-4: Płuczka-dezynfektor
- CPV 33181100-3: Urządzenia do hemodializy
- CPV 33161000-6: Urządzenia do chirurgii wysokich częstotliwości, chirurgii fal radiowych, diatermii, bipolarne, monopolarne
- CPV 33152000-0: Inkubatory dla niemowląt, stałe
- CPV 33194110-0: Pompy infuzyjne i pompy strzykawkowe
- CPV 33157400-9: Urządzenia do intensywnej terapii – aktywny nawilżacz powietrza oddechowego
- CPV 33169100-3: Lasery chirurgiczne
- CPV 33111610-0: Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
- CPV 39711120-6: Zamrażarki medyczne
- CPV 31524110-9: Oświetlenie medyczne – lampy używane na salach operacyjnych
- CPV 33191110-9: Sterylizator medyczny
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Systemy ogrzewania pacjenta (koce, podkładki, materace)
- CPV 33112200-0: Ultrasonografia, z wyłączeniem terapeutycznej
- CPV 33191000-5: Myjnia-dezynfektor
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Aparatura rentgenowska (w tym do mammografii, z wyłączeniem do badania osteoporozy)

2. Główne skutki dla środowiska

Przedstawione kryteria ekologicznych zamówień publicznych mają na celu odzwierciedlenie głównych skutków dla środowiska. Podejście to można podsumować następująco:

GŁÓWNE ASPEKTY ŚRODOWISKOWE I SKUTKI DLA ŚRODOWISKA	PODEJŚCIE W RAMACH ZIELONYCH ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
<ul style="list-style-type: none"> • Zużycie energii na etapie użytkowania (np. emisja gazów cieplarnianych i zanieczyszczenie powietrza w trakcie produkcji energii) • Zużycie wody na etapie użytkowania: dializy, dezynfektory (niedobór wody) • Zużycie gazu na etapie użytkowania: urządzenia anestezyjologiczne (na przykład emisja gazów cieplarnianych) • Wykorzystanie czynników chłodniczych w zamrażarkach medycznych (globalne ocieplenie, niszczenie ozonu) • Zużycie materiałów (ograniczone zasoby) • Zawartość niebezpiecznych substancji chemicznych 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakup urządzeń energooszczędnych • Zakup urządzeń wyposażonych w tryb niskiego poboru mocy • Zakup urządzeń dostarczanych z instrukcją ekologicznego zarządzania wydajnością • Zakup urządzeń wyposażonych w urządzenie pomiarowe • Zapewnienie odpowiedniego i energooszczędnego funkcjonowania sprzętu dzięki ocenie potrzeb i szkoleniom w zakresie efektywności energetycznej • Zakup wodooszczędnych urządzeń do dializ i dezynfekcji • Zakup niskoprzepływowych urządzeń anestezyjologicznych • Zakup zamrażarek medycznych zawierających czynniki chłodnicze o niskim współczynniku ocieplenia globalnego • Trwałość produktu • Zakup urządzeń od dostawców posiadających systemy zarządzania chemikaliami



Kolejność, w jakiej wymieniono rodzaje oddziaływania, nie musi odzwierciedlać ich znaczenia.

3. Kryteria zielonych zamówień publicznych UE dotyczące sprzętu elektrycznego i elektronicznego w sektorze opieki zdrowotnej

Zaleca się stosowanie kryteriów zawartych w pkt 3.1 do zakupu wszystkich rodzajów sprzętu. W pkt 3.2 określono wymagania w zakresie efektywności energetycznej, a w pkt 3.3 wymagania w zakresie efektywności wykorzystania wody w odniesieniu do różnych rodzajów sprzętu.

Jak wspomniano powyżej, ustalono głównie kryteria podstawowe. Kryteria kompleksowe znajdują się na końcu niniejszego dokumentu (pkt 17–18).

3.1 Kryteria dotyczące wszystkich rodzajów sprzętu	
Kryteria podstawowe	
PRZEDMIOT	
Zakup sprzętu elektrycznego i elektronicznego wykorzystywanego w sektorze opieki zdrowotnej, który ma ograniczony wpływ na środowisko.	
KRYTERIA WYBORU	
1. System zarządzania chemikaliami	
<p>Oferent posiada wdrożony system zarządzania chemikaliami wraz z wydzielonymi środkami, konieczną wiedzą fachową oraz z udokumentowanymi procedurami i instrukcjami, gwarantujący, że oferent jest świadomy obecności substancji w zakupionych w ramach tej umowy produktach, które umieszczono na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) określonych w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH), z uwzględnieniem ewentualnych uzupełnień listy kandydackiej. Obejmuje to:</p>	
<ul style="list-style-type: none">wystąpienie do dostawców o informacje na temat obecności wymienionych substancji, w tym nowych substancji dodanych do listy (w okresie 1 miesiąca od publikacji listy zmienionej przez ECHA);systematyczne gromadzenie i archiwizowanie otrzymanych informacji dotyczących SVHC znajdujących się na liście kandydackiej REACH w odniesieniu do produktów zakupionych w ramach danej umowy; tj. procedury dotyczące prowadzenia rejestrów i monitorowania (na przykład regularne inspekcje dokumentacji dotyczącej zawartości w produkcie substancji znajdujących się na liście kandydackiej i wyrywkowe kontrole zawartości substancji chemicznych (laboratoryjne sprawozdania analityczne)), w celu przeprowadzenia oceny zebranych informacji pod kątem niespójności.	
<p>Weryfikacja: Oferenci muszą potwierdzić, że posiadają opisane powyżej procedury i instrukcje oraz opisać system dokumentacji, monitorowania i działań następczych oraz przeznaczone środki (czas, personel i jego wiedzę fachową). Przeprowadzone mogą zostać wyrywkowe kontrole sprawozdań opisanych w powyższym wymogu¹.</p>	

¹ W celu uzyskania dalszych wskazówek zob. poradnik ECHA na temat substancji w produkcie <http://echa.europa.eu/> lub podobne wskazówki, np. www.cocir.org lub inne wskazówki branżowe dotyczące REACH.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

2. Instrukcje dla użytkownika dotyczące ekologicznego zarządzania wydajnością

W przewodniku należy zawrzeć instrukcje dotyczące sposobu zmaksymalizowania efektywności środowiskowej określonego sprzętu medycznego jako osobną część podręcznika użytkownika w formie pisemnej lub w formie cyfrowej dostępnej za pośrednictwem strony internetowej producenta, lub na nośniku CD, lub w formie papierowej na opakowaniu, lub w dokumentacji dołączonej do produktu. Wraz ze sprzętem musi zostać udostępniona instrukcja obsługi. Jako wymóg minimalny i bez szkody dla skuteczności klinicznej sprzętu dokumentacja musi zawierać następujące informacje:

- instrukcje dla użytkowników dotyczące sposobu korzystania ze sprzętu w celu zminimalizowania wpływu na środowisko w czasie instalacji, użytkowania, przeglądu i recyklingu/usunięcia, w tym instrukcje dotyczące sposobu ograniczenia do minimum zużycia energii, wody, zużywanych materiałów/elementów, emisji;
- zalecenia dotyczące odpowiedniej konserwacji produktu, w tym informacje dotyczące części zamiennych podlegających wymianie, porady dotyczące utrzymania produktu w czystości;
- informacje dotyczące zawartości substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) umieszczonych na liście kandydackiej i określonych w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) w produktach zakupionych w ramach danej umowy w celu podjęcia przez instytucję zamawiającą odpowiednich środków zabezpieczających zapewniających uzyskanie przez użytkowników danego produktu informacji i zastosowanie się do nich.

Weryfikacja:

Instytucji należy przedstawić kopię odpowiednich stron instrukcji obsługi. Oferent powinien dostarczyć także deklarację potwierdzającą, że przedmiotowa instrukcja jest dostępna na stronie internetowej oferenta lub producenta, na nośniku CD lub w formie papierowej.

Wykaz substancji, które znajdują się na liście kandydackiej SVHC, występujących w produktach zakupionych w ramach tej umowy oraz informacje uzupełniające zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH.

3. Trwałość produktu i gwarancja

Warunki gwarancji udzielone przez producenta muszą obejmować naprawę lub zamianę produktu. Oferent musi ponadto zapewnić dostępność oryginalnych lub równoważnych części zamiennych (bezpośrednio lub za pośrednictwem innych wyznaczonych przedstawicieli) przez czas przewidywanego cyklu życia sprzętu, co najmniej przez 5 lat od daty wygaśnięcia gwarancji.

Weryfikacja:

Oferent musi zadeklarować spełnienie warunków powyższej klauzuli.

4. Szkolenie w zakresie optymalizacji efektywności energetycznej

Oferent musi zapewnić szkolenie, które obejmuje elementy dotyczące regulacji i dostrajania parametrów sprzętu związanych z wykorzystaniem energii elektrycznej (na przykład tryb czuwania) w celu zoptymalizowania zużycia energii. Szkolenie może być częścią kształcenia klinicznego i technicznego zapewnianego przez oferenta.

Weryfikacja:

Dostarczony opis szkolenia dotyczącego edukacji energetycznej.

5. Instalacja z optymalizacją efektywności energetycznej

Instalując sprzęt, oferent powinien uwzględnić ocenę potrzeb użytkownika (tj. oddziału) (na przykład częstotliwość wykorzystywania, rodzaj badań itp.). Na podstawie tej analizy oferent dostarcza instytucji zamawiającej dokumentację i informacje dotyczące sposobu optymalizacji parametrów sprzętu związanych z wykorzystaniem elektryczności. W stosownych przypadkach proces ten należy powtarzać i korygować przy okazji każdej konserwacji profilaktycznej sprzętu przeprowadzanej przez dostawcę.

Weryfikacja:

Opis procedury instalacji i procedury konserwacji profilaktycznej.

KLAUZULA DOTYCZĄCA REALIZACJI UMOWY

6. Informacje dotyczące zawartości listy kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie

W okresie 5 lat po dostarczeniu produktu, w ciągu 6 miesięcy od publikacji listy kandydackiej SVHC zmienionej przez ECHA, instytucja zamawiająca musi być informowana o występowaniu jednej lub kilku nowych substancji umieszczonych na liście we wszystkich produktach objętych tą umową, także w odniesieniu do wyników przeglądu dokumentacji zarządzania ryzykiem, w celu podjęcia przez instytucję zamawiającą odpowiednich środków zabezpieczających, np. w celu zapewnienia, aby użytkownicy danego produktu otrzymali informację i mogli podjąć odpowiednie działania.

KRYTERIA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

3.2 Wymagania dotyczące charakterystyki energetycznej

Jako kryteria udzielenia zamówienia proponuje się wymagania dotyczące charakterystyki energetycznej.

7. Charakterystyka energetyczna sprzętu elektrycznego i elektronicznego w sektorze opieki zdrowotnej z wyłączeniem TK, urządzeń do hemodializy, MRI, sterylizatorów i dezynfektorów medycznych

Jak przedstawiono w poniższej tabeli, punkty przyznawane będą w zależności od dobowego zużycia energii **E (kWh/dobę)** (im mniejsze dobowe zużycie energii, tym więcej przyznanych punktów).

Definicje trybów pracy zgodne z dodatkiem 1. Proponowane środki weryfikacji przedstawiono w poniższej tabeli.

W przypadku inkubatorów i zamrażarek medycznych punkty przyznawane będą w zależności od dobowego zużycia energii w przeliczeniu na jednostkę objętości **E (kWh/dobę i m³)**.

Zamawiający musi wskazać przewidywane dzienne wzorce użytkowania sprzętu („indywidualny scenariusz”), a oferent będzie musiał określić zużycie energii sprzętu pracującego w różnych trybach. Ustalony z góry scenariusz użytkowania stanowi dla zamawiającego zalecenie oparte na scenariuszach średniego użytkowania opracowanych w europejskich szpitalach. Zamawiający może jednak dostosować scenariusz użytkowania do konkretnych potrzeb.

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkowania <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkowania <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Aktywny nawilżacz powietrza oddechowego	Aktywny	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) na dobę
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>	<i>T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie</i>	<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 11.</i>	
Urządzenia monitorowania przyłożkowego	Aktywny	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) na dobę
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>	<i>T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie</i>	<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 13.</i>	

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkownika <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkowania <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Urządzenia do EKG (elektrokardiografii) (diagnostyczne)	Aktywny	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) na dobę
	Czuwanie (w przypadku urządzeń posiadających ten tryb)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Wyłączone	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkownika	P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 7.	
Urządzenia do endoskopii (kamera wizyjna, endoskop, źródło światła, pompa)	Aktywny	T_1 = liczba godzin pracy na dobę w tym trybie w następujących warunkach dla źródła światła określonych przez zamawiającego : Lux = światłość Ra = wskaźnik oddawania barw T° = temperatura barwy (w kelwinach), okres eksploatacji w godzinach	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkownika	P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 8 i warunkami określonymi przez zamawiającego.	

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkowania <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkowania <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Chirurgia HF, urządzenia do diatermii	Aktywny	T_1 = liczba godzin pracy na dobę	$T_1 = 5$	P_1 = (mierzone przy obciążeniu 500 Ω dla urządzeń monopolarnych i 50 Ω dla urządzeń bipolarnych przez 30 sekund)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2 = liczba godzin pracy na dobę	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>		<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 6.</i>	
Inkubator dla niemowląt (stały)	Aktywny	$T_1 = 24$ Określić: <i>przeźreń</i> dla pacjentów, np. <i>przeźreń</i> dla pacjentów o wadze do 6 kg i <i>długości</i> 60 cm	$T_1 = 24$, inkubator powinien być w stanie pomieścić pacjentów o wadze do 6 kg i długości 60 cm	$E_1 = (T_1 * P_1)$ na V	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) na dobę i m³ inkubatora
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>	<i>T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie</i>	<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 9. V = objętość (m³) inkubatora spełniająca warunki (przeźreń) określone przez zamawiającego</i>	

Pompy infuzyjne i pompy strzykawkowe	Aktywny	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączony	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkowania	P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 10.	

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkowania <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkowania <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Lasery chirurgiczne, lasery pracy ciągłej	Tryb aktywny = gotowość do pracy	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) na dobę
	Czuwanie = czuwanie lasera	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Wyłączone	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1, a tryb aktywny i tryb czuwania zdefiniowano zgodnie z definicją zawartą w normie SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – stan czuwania/gotowości do pracy.	T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkowania	P = moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 12.	
Zamrażarki medyczne	Aktywny	$T_1 = 24$ h Określić: Pojemność użyteczną, długość, szerokość i wysokość objętości wewnętrznej = V , objętość (m^3)	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ (kWh) na dobę i m^3 zamrażarki medycznej

		zamrażarki medycznej oraz żądaną temperaturę.			
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	$T = \text{czas}$ $V = \text{objętość}$	Zalecany scenariusz użytkowania	$P = \text{moc elektryczna (kW)}$, pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 17.	

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkowania <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkowania <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Oświetlenie medyczne (lampy używane na salach operacyjnych)	Aktywny	$T_1 =$ liczba godzin pracy na dobę w tym trybie w następujących warunkach określonych przez zamawiającego: $Lux =$ światłość $Ra =$ wskaźnik oddawania barw $T^\circ =$ temperatura barwy (w kelwinach) żywność w godzinach	$T_1 = 8$	$P_1 =$ zmierzone dla typów lamp spełniających warunki określone przez zamawiającego	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	$T = \text{czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie}$	Zalecany scenariusz użytkowania	$P = \text{moc elektryczna (kW)}$, pomiary mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku	

				15.	
Systemy ogrzewania pacjenta (koce, podkładki, materace)	Aktywny	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	$T =$ czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkownika	$P =$ moc elektryczna (kW), pomiary mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 16.	
Z wykorzystaniem urządzenia z wymuszonym obiegiem powietrza	Aktywny	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 \cdot (P_1 + P_F)) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	$T =$ czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	Zalecany scenariusz użytkownika	$P =$ moc elektryczna (kW), pomiary mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 16. $P_F =$ moc urządzenia z wymuszonym obiegiem powietrza	

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz <i>Określa zamawiający</i>	Z góry ustalony scenariusz użytkownika <i>Wytyczne</i>	Pobór energii na etapie użytkownika <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Urządzenia do ultrasonografii, z wyłączeniem zastosowań terapeutycznych	Skanowanie/ Gotowość do pracy	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) na dobę
	Czuwanie	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Wyłączone	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	Definicje trybów	$T =$ czas, liczba godzin pracy na	Zalecany scenariusz	$P =$ moc elektryczna	

	<i>pracy zgodne ze sprawozdaniem COCIR SRI v1 (2009)</i>	<i>dobę w danym trybie</i>	<i>użytkowania</i>	<i>(kW), pomiary mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 14.</i>	
	<p>W przypadku urządzeń do ultrasonografii zasilanych bateriami: Zużycie energii (kWh) potrzebne do pełnego naładowania baterii: E_{charge} Dobowe zużycie energii dla modeli zasilanych bateriami: $E_{charge} * 3$</p>				
Wentylator, wentylator na potrzeby intensywnej terapii (z wyłączeniem wentylatora transportowego), wentylator anestetyczny (z wyłączeniem domowego sprzętu do wentylacji)	Aktywny	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) na dobę
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>	<i>T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie</i>	<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P= moc elektryczna (kW), pomiary mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 18.</i>	
Aparatura rentgenowska, w tym urządzenie do mammografii, z wyłączeniem urządzeń do badania osteoporozy	Tryb czuwania	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dobę
	Wyłączone	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	<i>Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.</i>	<i>T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie</i>	<i>Zalecany scenariusz użytkowania</i>	<i>P= moc elektryczna (kW), pomiar mocy zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 3.</i>	

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają sprawozdanie z próby zgodne z normą EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 i 6.4) lub równoważną. Sprawozdanie z próby musi zawierać dane dotyczące charakterystyki energetycznej danego urządzenia. Pomiar danych odbywa się w trybach pracy i zgodnie z warunkami próby przedstawionymi w dodatkach oraz z wykorzystaniem scenariuszy określonych dla każdego urządzenia wymienionego powyżej. Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

8. Charakterystyka energetyczna tomografii komputerowej (TK)

Punkty przyznawane będą w zależności od dobowego zużycia energii **E (kWh)/dobę**), zob. poniżej (im mniejsze dobowe zużycie energii, tym więcej przyznanych punktów).

Definicje trybów pracy zgodne z dodatkiem 2.

Zamawiający musi wskazać przewidywane dobowe wzory używania sprzętu („indywidualny scenariusz”), oferent będzie musiał określić pobór mocy sprzętu pracującego w różnych trybach. Z góry ustalony scenariusz użytkownika stanowi zalecenie dla zamawiającego. Zamawiający może jednak dostosować scenariusz użytkownika do konkretnych potrzeb.

Określony scenariusz użytkownika (stosowany jako punkt odniesienia przy porównywaniu TK)

Oferenci określają dobowe zużycie energii, **E (kWh)/dobę**), dla jednego z 3 scenariuszy² zgodnie z metodyką i warunkami przeprowadzania prób określonymi w COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do tomografii komputerowej, zob. www.cocir.org, lub równoważnym. Zamawiający informuje w odniesieniu do których scenariuszy należy podać zużycie energii.

- Scenariusz pracy w trybie wyłączenia: zużycie energii zgodne ze scenariuszem użytkownika w ilości 20 skanów na dobę przy 12 h w trybie wyłączenia w nocy
- Scenariusz pracy w trybie beczynności: zużycie energii zgodne ze scenariuszem użytkownika w ilości 20 skanów na dobę przy 12 h w trybie beczynności w nocy
- Scenariusz pracy w trybie niskiego poboru mocy: zużycie energii zgodne ze scenariuszem użytkownika w ilości 20 skanów na dobę przy 12 h w trybie niskiego poboru mocy w nocy

Indywidualny scenariusz użytkownika

Oferenci przedstawiają następujące wartości zgodnie z metodyką i warunkami przeprowadzania prób określonymi w COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do tomografii komputerowej, zob. www.cocir.org/site/index.php?id=46, lub równoważnym:

P_{Off} : Pobór mocy (kW) w trybie wyłączenia

P_{Off} : Pobór mocy (kW) w trybie beczynności

P_{Off} : Pobór mocy (kW) w trybie niskiego poboru mocy

E_{Scan} : Zużycie energii podczas skanu jamy brzusznej

T_{Scan} : czas trwania skanu jamy brzusznej (od zlecenia lekarza do powrotu do poboru mocy w trybie beczynności)

Dobowe zużycie energii można obliczyć za pomocą następującego wzoru (wartości zapisane *kursywą* podaje kupujący, a **pogrubioną czcionką** dostawca)

$$E = kWh/dobę = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Low} \times T_{Low} + N_{Scan} \times E_{Scan} + P_{Idle} \times (24h - T_{Off} - T_{Low} - N_{Scan} \times T_{Scan})$$

Gdzie:

N_{Scan} oznacza liczbę skanów na dobę.

Biorąc pod uwagę niewielki wpływ zużytej energii w trybie skanowania w ciągu 24 godzin, wyniki

² Dzięki temu nabywca ma dobrą orientację w odniesieniu do zużycia energii i ilości energii, którą można zaoszczędzić dzięki korzystaniu z trybu wyłączenia i trybu niskiego poboru mocy.

uzyskane z zastosowaniem metodyki COCIR wskazują, że przybliżone zużycie energii w trybie skanowania można uzyskać jedynie na podstawie skanu jamy brzusznej.

$T_{Low,off}$ oznacza czas pracy w godzinach na dobę w każdym z trybów.

T_{Scan} oznacza czas trwania każdego skanu (określony przez oferenta).

Weryfikacja:

W odniesieniu do TK: oferenci przedstawiają sprawozdanie z próby zgodnie z COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do obrazowania, zob. www.cocir.org/site/index.php?id=46, lub równoważne, przedstawiające dane dotyczące charakterystyki energetycznej.

Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

9. Charakterystyka energetyczna urządzeń do hemodializy:

Punkty przyznawane będą w zależności od zużycia energii na każdy przeprowadzony zabieg, E (kWh)/zabieg, zgodnie z określonymi poniżej warunkami wykonywania testu. (Im mniejsze zużycie energii na każdy przeprowadzony zabieg, tym więcej przyznanych punktów).

Cykl zabiegu jest następujący zgodnie z normą IEC 60601-2-16 lub równoważną:

- test – czas trwania zależy od urządzenia
- napełnienie/płukanie – 10 minut
- cyrkulacja wstępna – 15 minut
- dializa – 4 godziny
- dezynfekcja termiczna/chemiczna – czas trwania zależy od urządzenia *Rodzaj dezynfekcji określa zamawiający.*

Zużycie energii podczas każdego zabiegu mierzy się zgodnie z warunkami badań określonymi w dodatku 5.

Przyznaje się punkty za wyposażenie urządzenia do hemodializy w automatyczną funkcję zmniejszania przepływu dializy w czasie pomiędzy fazą przygotowania a fazą dializy. Oferent określa zmniejszony przepływ dializy. Im bardziej ograniczony przepływ dializy, tym więcej punktów zostaje przyznanych.

Punkty przyznaje się, jeżeli urządzenie do hemodializy wyłączy się automatycznie w ciągu 10 minut po dezynfekcji.

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają sprawozdanie z próby zgodne z normą EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 i 6.4) lub równoważną. Sprawozdanie z próby musi zawierać dane dotyczące charakterystyki energetycznej danego urządzenia. Pomiar danych odbywa się w trybach pracy i zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu i scenariuszami wykorzystania.

Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania

testu.

10. Charakterystyka energetyczna obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Punkty przyznawane będą w zależności od dobowego zużycia energii **E (kWh)/dobę**), zob. poniżej (im mniejsze dobowe zużycie energii tym więcej przyznanych punktów).

Definicje trybów pracy zgodne z dodatkiem 2.

Zamawiający musi wskazać przewidywane dzienne wzorce użytkowania sprzętu („indywidualny scenariusz”), oferent będzie musiał określić zużycie energii sprzętu pracującego w różnych trybach. Z góry ustalony scenariusz użytkowania stanowi zalecenie dla zamawiającego. Zamawiający może jednak dostosować scenariusz użytkowania do konkretnych potrzeb.

Z góry określony scenariusz użytkowania (stosowany jako punkt odniesienia przy porównywaniu MRI)

Oferenci podają dobowe zużycie energii, **E (kWh)/dobę**) zgodnie z metodyką i warunkami przeprowadzania prób określonymi w COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub równoważnym, zob. www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Indywidualny scenariusz użytkowania

Oferenci przedstawiają następujące wartości zgodnie z metodyką i warunkami przeprowadzania prób określonymi w COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, zob. www.cocir.org/site/index.php?id=46, lub równoważnym:

P_{Off} : Pobór mocy (kW) w trybie wyłączenia

P_{Off} : Pobór mocy (kW) w trybie niskiego poboru mocy

P_{Ready} : Pobór mocy (kW) w trybie gotowości do pracy

E_{Scan} : Zużycie energii podczas skanu 5 obszarów ciała (głowy, kręgosłupa, jamy brzusznej, kolana, naczyń krwionośnych)

T_{Scan} : czas trwania skanu (włączając czasową sekwencję skanów i ustalony czas gotowości do pracy określony w metodyce COCIR)

Dobowe zużycie energii można obliczyć za pomocą następującego wzoru (wartości zapisane *kursywą* określa kupujący, a **pogrubioną czcionką** dostawca)

$$\text{kWh/d} = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Low} \times T_{Low} + N_{Scan} \times E_{Scan} + P_{Ready} \times (24\text{h} - T_{Off} - T_{Low} - N_{Scan} \times T_{Scan})$$

Gdzie:

N_{Scan} oznacza liczbę skanów dla każdej części ciała: $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{Głowa} \times T_{Głowa} + N_{Jama\ brzuszna} \times T_{Jama\ brzuszna} + N_{Kręgosłup} \times T_{Kręgosłup} + N_{Kolano} \times T_{kolano} + N_{Naczynia\ krwionośne} \times T_{Naczynia\ krwionośne}$

$T_{Low, off}$ oznacza czas pracy w godzinach na dobę w każdym z trybów.

T_{Scan} oznacza czas trwania każdego skanu (określony przez oferenta).

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają sprawozdanie z testu zgodnie z COCIR SRI w odniesieniu do urządzeń do obrazowania, zob. www.cocir.org/site/index.php?id=46, lub równoważne, przedstawiające dane dotyczące charakterystyki energetycznej urządzenia.

Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania

testu.

11. Charakterystyka energetyczna sterylizatorów medycznych

Z góry ustalony scenariusz użytkowania

W zależności od użytkowania i dostępnej pojemności zarówno pojemność, jak i obciążenie sterylizatora mają wpływ na jego charakterystykę energetyczną. Im więcej wyrobów sterylizuje się w pojedynczym cyklu, tym mniejsze zużycie energii przypada na każdy z wyrobów. Zużycie energii przez sterylizatory można ocenić na podstawie użytkowej objętości komory w litrach lub na podstawie maksymalnej ładowności w kilogramach. Oferent określa oba te kryteria w liczbach, aby instytucja zamawiająca mogła zorientować się, jaka jest średnia wartość zużycia energii.

Punkty przyznawane będą w zależności od zużycia energii na każdy cykl, np.:

- jak niskie jest zgłoszone zużycie energii na liter, **EV (Wh /l)**, zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 4;
- jak niskie jest zgłoszone zużycie energii na ładowność, **EW (Wh /kg)**, zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 4.

Im mniejsze zużycie energii na każdy cykl, tym więcej przyznaje się punktów.

Oferent określi:

- zużycie energii:
 - EV dla pustej komory,
 - EW dla maksymalnego obciążenia, jak określono w dodatku 4;
- użytkową objętość komory (w litrach);
- normę mającą zastosowanie do produktu (EN 13060 lub EN 285).

Definicje trybów pracy zgodne z dodatkiem 1.

Pomiary wykonuje się zgodnie z warunkami przeprowadzania próby określonymi w dodatku 4.

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają dane dotyczące charakterystyki energetycznej, EV i EW, dla danego urządzenia w oparciu o protokoły badań zgodnie z normą EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 i 6.4) lub równoważną. Pomiar danych odbywa się w trybach pracy i zgodnie z warunkami wykonywania testu określonymi w dodatku 4. Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

Indywidualny scenariusz użytkowania

Punkty przyznawane będą w zależności od dobowego zużycia energii **E (kWh)/dobę**, zob. tabela poniżej (im mniejsze dobowe zużycie energii, tym więcej przyznanych punktów). Proszę wypełnić

poniższą tabelę.

Definicje trybów pracy zgodne z dodatkiem 1. Opis weryfikacji znajduje się poniżej tabeli.

Sprzęt	Tryb pracy	Indywidualny scenariusz użytkownika <i>Określa zamawiający</i>	Pobór energii na etapie użytkownika <i>Określa oferent</i>	Obliczenie zużycia energii (E):
Sterylizator medyczny	Aktywny	N = Liczba określonych cykli na dobę (Określić: L = obciążenie na cykl (kg), M = rodzaj materiału (metal czy tkanina), T = rodzaj cyklu (T° sterylizacji), przeprowadzenie etapu suszenia (tak/nie))	E_1 = Zużycie energii (kWh) w cyklu na podstawie określonego cyklu wskazanego przez zamawiającego	$[\sum (N_1 * E_1)] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) na dobę
	Gotowość	T_2	P_2	
	Tryb czuwania	T_3	P_3	
	Definicje trybów zgodne z dodatkiem 1.	T = czas, liczba godzin pracy na dobę w danym trybie	P = moc elektryczna (kW), pomiary mocy i zużycia energii zgodnie z warunkami wykonywania testu przedstawionymi w dodatku 4.	

Pomiary wykonuje się zgodnie z warunkami przeprowadzania próby określonymi w dodatku 4.

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają sprawozdanie z próby zgodne z normą EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 i 6.4) lub równoważną. Sprawozdanie z próby musi zawierać dane dotyczące charakterystyki energetycznej EV i EW. Pomiar danych odbywa się w trybach pracy i zgodnie z warunkami wykonywania testu określonymi w dodatku 4 oraz zgodnie ze scenariuszami użytkownika określonymi przez zamawiającego. Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

12. Charakterystyka energetyczna sprzętu dezynfekującego do mycia i płukania

Punkty przyznawane będą w zależności od zużycia energii na cykl **E (kWh)/cykl**), zob. poniżej (im mniejsze zużycie energii na cykl, tym więcej przyznanych punktów).

Zamawiający określa rodzaj zamawianego dezynfektora:

- dezynfektor do elastycznych endoskopów;
- dezynfektor do wszystkich innych przyrządów (ogólnych instrumentów chirurgicznych, przyrządów do chirurgii małoinwazyjnej, anestezjologii, ortopedii itd.);
- dezynfektor do wyrobów ciężkich lub zajmujących dużo miejsca, takich jak pojemniki sterylne, wózki, obuwie na sale operacyjne itd.;
- dezynfektor do pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego;

oraz musi określić następujące parametry:

- określone wymagane obciążenie (wielkość obciążenia);
- stosowany etap suszenia (Tak/Nie);
- GW (gorąca woda) (Tak/Nie);
- uzdatniona woda w końcowym płukaniu (Tak/Nie);
- metody podgrzewania (parowa czy elektryczna);
- napięcie.

Producent wykonuje pomiary w odniesieniu do:

wartości A_0 :

- dezynfektor do przyrządów chirurgicznych i analitycznych: A_0 3000;
- dezynfektor do przyrządów lub towarów ciężkich lub przestrzennych: A_0 600;
- dezynfektor do pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego: A_0 60;

- ZW (zimna woda) temperatura maksymalna 20°C;
- GW (gorąca woda) temperatura maksymalna 60°C;
- uzdatniona woda temperatura maksymalna 20°C;
- para maksymalnie 500 kPa.

Dodatkowe warunki badania dotyczące pomiarów charakterystyki energetycznej można znaleźć w dodatku 3.

Producent określa, które kryteria kwalifikacji dotyczą wydajności czyszczenia, dezynfekcji i suszenia zgodnie z normą EN ISO 15883.

W oparciu o powyższe parametry oferent określa charakterystykę energetyczną na cykl.

Weryfikacja:

Oferenci muszą dostarczyć sprawozdanie z testu, w którym zawarte są dane dotyczące zużycia wody i charakterystyki energetycznej dla danego urządzenia, zaświadczające także o spełnieniu wymienionych powyżej norm i warunków badania lub równoważnych.

Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

13. Automatyczny tryb niskiego poboru mocy w sterylizatorach, dezynfektorach, TK, EKG diagnostycznym, MRI i ultrasonografii

Punkty przyznaje się, jeżeli zgodnie z poniższym wzorem urządzenie można skonfigurować w taki sposób, aby po pewnym czasie bierności lub według określonego programu automatycznie przechodziło w tryb czuwania lub wyłączenia. W przypadku TK i MRI punkty przyznawane będą, jeżeli skaner wyposażony jest w tryb niskiego poboru mocy, który może być aktywowany przez operatora:

Sprzęt	Z trybu	Do trybu
Steryliizator lub dezynfektor medyczny	Tryb gotowości	Tryb czuwania
TK	Bezczynności	Tryb niskiego poboru mocy
EKG, diagnostyczne	Tryb czuwania lub tryb aktywny	Tryb wyłączenia
MRI	Tryb gotowości do pracy	Tryb niskiego poboru mocy
Ultrasonografia	Tryb gotowości do pracy (urządzenie do ultrasonografii jest włączone i gotowe do pobrania obrazu). Włączone są wszystkie moduły poza modułami wymaganymi do przeprowadzenia skanu (transduktor nie jest aktywowany).	Tryb czuwania

Punkty przyznaje się także, jeżeli po aktywowaniu automatycznej funkcji urządzenia zgodnie z powyższym urządzenie uruchamia się, w krótkim czasie automatycznie osiągając pełną funkcjonalność. Określić czas w sekundach oraz aktywne działania, których wymaga się od personelu. Im krótszy czas i mniej wymaganych działań, tym więcej przyznaje się punktów.

Definicje trybów pracy TK i MRI są zgodne z dodatkiem 2, a wymienionego powyżej pozostałego sprzętu – z dodatkiem 1.

Weryfikacja:

Oferenci muszą dostarczyć dokumentację, taką jak kopia instrukcji obsługi, zawierającą opis:

- zgodnie z powyższym wzorem wymagany automatyczny tryb niskiego poboru mocy lub tryb wyłączenia, sposób aktywacji przez operatora i dostępne opcje konfiguracji, w tym indywidualne automatyczne działania i funkcje lub opis sposobu najlepszego wykorzystania trybu niskiego poboru mocy w celu oszczędzania energii oraz
- czas potrzebny do uruchomienia urządzenia wraz z wymaganymi działaniami personelu

Oferent zobowiązuje się udostępnić dokumentację na stronie internetowej oferenta lub producenta, na nośniku CD lub w formie papierowej.

14. Urządzenia wyposażone w urządzenie pomiarowe

Punkty przyznaje się, jeżeli sprzęt jest wyposażony lub można go wyposażyć w urządzenie pomiarowe, aby można było obserwować i rejestrować bieżące zużycie (energii elektrycznej, wody (jeżeli dotyczy) i gazu (dotyczy urządzeń anestezyjologicznych i urządzeń intensywnej terapii)). Użytkownik powinien być także w stanie uzyskać w formie sprawozdania dane statystyczne dotyczące zużycia energii w przeszłości. Oferent podaje warunki pomiaru zużycia energii oraz informuje o ewentualnym zastosowaniu dodatkowych kosztów³. Oferent określa także ograniczenia dotyczące sposobu pomiaru zużycia energii przez personel za pomocą urządzenia pomiarowego. Punkty przyznaje się, jeżeli zebrane dane można automatycznie wysłać do głównego punktu gromadzenia danych.

Weryfikacja:

Oferenci dostarczają dokumentację, taką jak kopia instrukcji obsługi, zawierającą opis urządzenia pomiarowego i jego funkcje, warunki i ograniczenia.

3.3 Wymagania w zakresie efektywności wykorzystania wody w odniesieniu do różnych rodzajów urządzeń

³ Koszt ten zostanie oszacowany w ogólnej kalkulacji kosztów cyklu życia urządzenia razem ze wszelkimi innymi kosztami.

15. Zużycie wody przez urządzenia do hemodializy

Punkty przyznawane będą w zależności od poziomu zużycia wody w trakcie jednego zabiegu (im mniejsze zużycie wody, tym więcej przyznanych punktów).

Cykl zabiegu jest następujący zgodnie z normą IEC 60601-2-16 lub równoważną:

- test – czas trwania zależy od urządzenia;
- napełnienie/płukanie – 10 minut;
- cyrkulacja wstępna – 15 minut;
- dializa – 4 godziny;
- dezynfekcja termiczna/chemiczna – czas trwania zależy od urządzenia *Rodzaj dezynfekcji określa zamawiający.*

Punkty zostaną przyznane urządzeniom wyposażonym w funkcję niskiego poboru wody (zmniejszenie zużycia wody na etapie przygotowania do cyrkulacji co najmniej o 50%).

Punkty zostaną przyznane urządzeniom wyposażonym w funkcję niepobierania wody w trybie czuwania (100% zmniejszenia zużycia w trybie oszczędzania).

Instytucje zamawiające będą musiały wskazać w ogłoszeniu o zamówieniu oraz w dokumentach przetargowych liczbę punktów, które zostaną przyznane za spełnienie każdego z kryteriów udzielenia zamówienia.

Weryfikacja:

Oferenci muszą dostarczyć sprawozdanie z testu, w którym zawarte są dane dotyczące zużycia wody zgodnie z warunkami testu określonymi w normie IEC 60601-2-16 lub równoważnej, oraz odpowiednie strony instrukcji obsługi lub łącze do nich, dotyczące funkcji niskiego lub braku zużycia wody, zaświadczone także o spełnieniu wymienionych powyżej lub równoważnych norm i warunków badania. Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

16. Zużycie wody przez sprzęt dezynfekujący do mycia i płukania

Punkty przyznawane będą w zależności zużycia wody w jednym cyklu zgodnie z określonymi poniżej warunkami przeprowadzenia próby (im mniejsze zużycie wody w cyklu, tym więcej przyznanych punktów).

Zamawiający określa rodzaj zamawianego dezynfektora:

- dezynfektor do elastycznych endoskopów;
- dezynfektor do wszystkich innych przyrządów (ogólnych instrumentów chirurgicznych, przyrządów do chirurgii małoinwazyjnej, anestezjologii, ortopedii itd.);
- dezynfektor do wyrobów ciężkich lub zajmujących dużo miejsca, takich jak pojemniki sterylne, wózki, obuwie na sale operacyjne itd.;
- dezynfektor do pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego.

Musi również określić następujące parametry:

- określone wymagane obciążenie (wielkość obciążenia);
- stosowany etap suszenia (Tak/Nie);
- GW (gorąca woda) (Tak/Nie);
- uzdatniona woda w końcowym płukaniu (Tak/Nie);
- metody podgrzewania (parowa czy elektryczna);
- napięcie.

Producent wykonuje pomiary w odniesieniu do:
wartości A_0 :

- dezynfektor do przyrządów chirurgicznych i analitycznych: A_0 3000;
- dezynfektor do przyrządów lub towarów ciężkich lub przestrzennych: A_0 600;
- dezynfektor do pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego: A_0 60;

- ZW (zimna woda) temperatura maksymalna 20°C;
- GW (gorąca woda) temperatura maksymalna 60°C;
- uzdatniona woda temperatura maksymalna 20°C;
- para maksymalnie 500 kPa.

Producent określa, które kryteria kwalifikacji dotyczą wydajności czyszczenia, dezynfekcji i suszenia zgodnie z normą EN ISO 15883.

W oparciu o powyższe parametry oferent określa zużycie wody na cykl.

Weryfikacja:

Oferenci muszą dostarczyć sprawozdanie z testu, w którym zawarte są dane dotyczące zużycia wody i charakterystyki energetycznej danego urządzenia, zaświadczające także o spełnieniu wymienionych powyżej lub równoznacznych norm i warunków badania.

Laboratoria przeprowadzają testy zgodnie z ogólnymi wymogami norm EN ISO 17025, U.S. 21 CFR część 820, ISO 13485 lub równoważnych zgodnie z określonymi powyżej warunkami wykonywania testu.

Kryteria kompleksowe (proponowane do stosowania oprócz kryteriów podstawowych)

KRYTERIA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

17. Czynniki chłodnicze w zamrażarkach medycznych

Punkty przyznaje się, jeżeli urządzenie zawiera czynniki chłodnicze, których GWP₁₀₀ (współczynnik ocieplenia globalnego) < 10.

Weryfikacja:

Dokumentacja określająca czynniki chłodnicze stosowane w zamrażarce medycznej i ich GWP₁₀₀, potwierdzająca spełnienie powyższego kryterium.

18. Zużycie gazu w urządzeniach anestezyjologicznych – urządzenia o małym przepływie

Punkty przyznaje się za urządzenia anestezyjologiczne przeznaczone do długiego i średniego czasu trwania zabiegów, posiadające funkcję niskiego przepływu⁴ kompensowanego przeciwcieniem o wartości nie większej niż 2 litry.

Punkty przyznaje się za urządzenia anestezyjologiczne wyposażone w funkcję automatycznego przejścia do niskiego przepływu (funkcja automatycznego niskiego przepływu) lub posiadające dodatkowe narzędzia informacyjne pomagające klinicyście (naprowadzający interfejs użytkownika) w uzyskaniu niskiego przepływu.

Weryfikacja:

Instytucji należy przekazać kopię odpowiednich stron instrukcji obsługi z opisem regulacji wymaganego niskiego przepływu i cech w odniesieniu do niskiego przepływu lub narzędzi informacyjnych. Instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie internetowej producenta, na nośniku CD lub w formie papierowej.

3. Noty wyjaśniające

Kryteria udzielenia zamówienia

Instytucje zamawiające będą musiały wskazać w ogłoszeniu o zamówieniu oraz w dokumentach przetargowych liczbę punktów, które zostaną przyznane za spełnienie każdego z kryteriów udzielenia zamówienia. Ekologiczne kryteria udzielenia zamówienia powinny stanowić co najmniej 15% całkowitej liczby możliwych do uzyskania punktów.

4. Kwestie finansowe

Rachunek kosztów cyklu życia

⁴ Niski przepływ: wartość przepływu, przy której pacjent otrzymuje odpowiednią ilość O₂ i substancji czynnej przy dobrym czasie reakcji na zmiany; maksymalnie 2 litry na minutę w badaniach klinicznych (w normalnym trybie roboczym typową wartością jest 4–5 litrów).

W obliczeniach rachunku kosztów cyklu życia można również wykorzystać zużycie energii i wody. W tym przypadku organ sektora publicznego może obliczyć wydatki ponoszone na wodę i energię w przewidywanym okresie użytkowania sprzętu i włączyć je do ceny przetargu. Koszty eksploatacji, utrzymania i likwidacji zazwyczaj wielokrotnie przewyższają wszystkie inne koszty początkowe (koszty utrzymania są często 2–20 razy większe niż początkowe koszty nabycia). Jeżeli rachunek kosztów cyklu życia traktuje się w ten sposób, należy uniknąć podwójnego liczenia, tj. nie należy przyznawać dwukrotnie punktów za niższe zużycie energii i wody, lecz wyłącznie w ramach rachunku kosztów cyklu życia lub jako kryterium udzielania zamówienia oprócz ceny (bez wliczania kosztów energii i wody).

Korzyści

Poniżej podano kilka przykładów korzyści środowiskowych i ekonomicznych w odniesieniu do zrównoważonego elektrycznego i elektronicznego sprzętu na potrzeby opieki zdrowotnej, które dobrze działające podmioty mogą osiągnąć na rynku. Poniższe przykłady mają zilustrować w ogólnym zarysie ewentualne korzyści (tj. że w ogóle można osiągnąć korzyści), a nie szczegółowe opisy, w których dokładnie rozpatruje się jakie badanie jest prowadzone lub jaki tryb działania funkcjonuje, jakiego dokonuje się porównania lub jaki konkretny model został opisany. Korzyści są przedstawione przez porównanie z poprzednim urządzeniem, modelem standardowym lub podobnymi modelami dostępnymi na rynku. Źródłami informacji są deklaracje produktu pobrane ze strony dostawcy i wyniki kwestionariuszy wezwania do udzielenia informacji stosowanych w badaniach rynku.

Przykład elektrycznego i elektronicznego sprzętu na potrzeby opieki zdrowotnej	Korzyści środowiskowe	Korzyści ekonomiczne
TK	<ul style="list-style-type: none"> Zmniejszenie zużycia energii o 50% podczas badania klatki piersiowej Zmniejszenie zużycia energii o 80% podczas badania serca (Oszczędność energii wynosząca 50% dobowego zużycia energii) 33 000 kWh na urządzenie rocznie, 15 ton emisji CO₂, równoważne rocznej emisji CO₂ przez 4 samochody 	<ul style="list-style-type: none"> Roczne oszczędności rzędu 3 700 EUR na każdy system TK
Dializa	<ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie zużycia energii o 50% zmniejszenie zużycia wody o 30% (normalnego zużycia w ilości 500 l podczas każdego zabiegu) 	<ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie kosztów operacyjnych o 50%
EKG	<ul style="list-style-type: none"> 10% zmniejszenie zużycia energii 	
Mammografia	<ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie zużycia energii o 50% 	
Oświetlenie medyczne – lampy używane na salach operacyjnych	<ul style="list-style-type: none"> 50% (zmiana z halogenowej na diodę elektroluminescencyjną) 	<ul style="list-style-type: none"> Oszczędności w wysokości 0,03 TWh rocznie w USA (jako przykład)
Urządzenia monitorujące	<ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie zużycia energii o 50% 	
MRI	<ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie zużycia energii o 50% (dotychczasowy scenariusz postępowania: w wyniku stosowania MRI może wydzielć się do 90 ton CO₂ rocznie) Zmniejszenie rocznego zużycia energii o 	<ul style="list-style-type: none"> Roczne oszczędności w wysokości do 6 700 EUR na każde urządzenie MRI

	około 60 000 kWh, co równa się rocznemu zużyciu energii przez 5 gospodarstw domowych, 27 ton metrycznych CO ₂ , co równa się rocznym emisjom z 7 samochodów osobowych	
Urządzenia do ultrasonografii	<ul style="list-style-type: none"> Zmniejszenie zużycia energii o 90% 	<ul style="list-style-type: none"> Zużycie energii elektrycznej mniejsze o 1 300 kWh rocznie na każde z urządzeń do ultrasonografii
Sterylizator	<ul style="list-style-type: none"> bardziej energooszczędny o 20% 	
Urządzenie rentgenowskie	<ul style="list-style-type: none"> bardziej energooszczędny o 80% 	

Dodatki

Dodatek 1

Tryby zdefiniowano w następujący sposób zgodnie z normami EN 50564:2011 i EC 1275/2008:

„**tryb aktywny**” oznacza stan, w którym urządzenie jest podłączone do sieci elektrycznej i aktywowana jest co najmniej jedna z głównych funkcji danego urządzenia;

„**tryb(-y) gotowości**” oznacza stan, w którym urządzenie jest podłączone do sieci zasilania elektrycznej i umożliwia (natychmiastowe) uruchomienie wszystkich dostępnych funkcji;

„**tryb(-y) czuwania**” oznacza stan, w którym urządzenie jest podłączone do sieci zasilania elektrycznego, musi pobierać energię z sieci elektrycznej, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, oraz wykonuje przez dowolnie długi czas jedynie następujące funkcje: funkcja ponownego włączenia lub funkcja ponownego włączenia tylko ze wskazaniem aktywowania funkcji ponownego włączenia lub wyświetlaniem informacji lub statusu;

„**tryb wyłączenia**” oznacza stan, w którym urządzenie jest podłączone do sieci elektrycznej i nie jest udostępniona żadna funkcja; za tryb wyłączenia uważa się również:

a) stan, w którym podawana jest tylko informacja o trybie wyłączenia;

b) stan, w którym udostępniane są tylko funkcje mające zapewniać kompatybilność elektromagnetyczną zgodnie z dyrektywą 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (1);

„**funkcja ponownego włączenia**” oznacza funkcję umożliwiającą włączanie innych trybów, w tym trybu aktywnego, przez zdalnie sterowany przełącznik, jak np. urządzenie zdalnego sterowania, czujnik wewnętrzny lub licznik czasu służący do przełączenia na tryb, w którym dostępne są dodatkowe funkcje urządzenia, w tym jego główna funkcja;

„**wyświetlanie informacji lub statusu**” oznacza stale włączoną funkcję wyświetlania na wyświetlaczu informacji lub wskazywania statusu urządzenia, w tym zegarów.

Dodatek 2

TK

Tryby pracy zdefiniowano zgodnie z dokumentem COCIR SRI: „Pomiary TK dotyczące metodyki zużycia energii”.

Tryb wyłączenia: system jest wyłączony, wyłączone jest zasilanie prądem przemiennym z sieci zgodnie z instrukcją obsługi. System nie pobiera energii.

Tryb niskiego poboru mocy: system pracuje z minimalnym poborem energii, który użytkownik może wybrać zgodnie z instrukcją obsługi.

Tryb bezczynności: stan systemu, który jest podłączony do sieci, ale nie są wykonywane żadne skany. Tryb ten NIE wyklucza ruchu obrotowego wirnika lampy rentgenowskiej lub gantry.

Tryb skanowania: stan systemu pomiędzy poszczególnymi skanami i w trakcie skanów (np. podczas przemieszczania pacjenta, planowania badania, wstrzykiwania środka kontrastowego i aktywnego skanu z wytwarzaniem promieniowania rentgenowskiego). Do tego trybu zalicza się obrót wirnika lampy rentgenowskiej, obrót gantry i tworzenie obrazu oraz wszelkie momenty bezczynności pomiędzy skanami.

MRI

Tryby zdefiniowano zgodnie z dokumentem COCIR SRI: „Pomiar MRI dotyczący metodyki zużycia energii”

Tryb wyłączenia: system pracuje z minimalnym zużyciem energii, do którego ma dostęp typowy użytkownik, na konsoli operatora wybrano stan „wyłączony” lub „zamknięcie”.

Tryb gotowości do pracy: tryb ten odpowiada stanowi systemu pomiędzy indywidualnymi skanami (np. podczas przemieszczania pacjenta, planowania badania, wstrzykiwania środka kontrastowego i aktywnego skanu z wytwarzaniem promieniowania rentgenowskiego).

Tryb skanowania: MRI skanuje pacjenta w celu utworzenia obrazów poprzez wysyłanie i odbieranie energii fal radiowych i zmianę gradientów pola magnetycznego. System komputerowy interpretuje dane i tworzy obraz.

Tryb niskiego poboru mocy: ten tryb wybrany przez operatora oznacza stan systemu, w którym zużycie energii jest niższe niż w trybie gotowości do pracy i wyższe niż w trybie wyłączenia (np. tryb uśpienia, tryb serwisowy/oceny).

Dodatek 3

Urządzenie rentgenowskie, myjnia-dezynfektor, płuczka-dezynfektor

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Dodatek 4

Sterylizatory medyczne

Z góry ustalony scenariusz użytkowania, warunki badania

Rodzaj wykorzystywanego cyklu musi być zgodny z normą N 285, EN 13060 lub równoważną zgodnie z objętością podaną przez producenta.

Definicja EV sterylizatora spełniającego normę EN 13060 lub EN 285

$EV = E/V$ (kWh/litr)

E= zużycie energii w kWh na cykl przy pustej komorze

V= maksymalna użytkowa pojemność sterylizatora w litrach

Definicja EW sterylizatora spełniającego normę EN 13060 lub EN 285

$EW = EM/M$ (kWh)

EM= zużycie energii w kWh na cykl przy M (kg) obciążenia testowego

M= obciążenie próbne metalem zgodne z podanym przez dostawcę (kg)

Dla sterylizatora spełniającego normę EN 13060 obciążenie próbne odpowiada maksymalnemu obciążeniu metalem podanemu przez dostawcę (kg).

W przypadku sterylizatora spełniającego normę EN 285 obciążenie próbne wynosi 15 kg ładunku metalu x STE (przy czym STE oznacza maksymalną użytkową objętość określoną przez producenta)

Uwaga: zgodnie z normą EN 10088-1 metalem stosowanym przy obciążeniu próbnym powinna być stal nierdzewna.

Uwaga: Dane dotyczące charakterystyki energetycznej obowiązują w odniesieniu do cyklu sterylizacji opakowanych produktów przeprowadzanej w temp. 134°C.

Sterylicator musi zostać wstępnie nagrany i być gotowy do użytku.

Test przeprowadza się z uruchomioną funkcją suszenia.

Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym w pobliżu badanego urządzenia prędkość powietrza wynosi $\leq 0,5$ m/s. Podczas testu temperaturę otoczenia należy utrzymywać na poziomie $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru poboru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Indywidualny scenariusz użytkowania, warunki testu

Sterylicator musi zostać wstępnie nagrany i być gotowy do użytku.

Pomiar charakterystyki energetycznej przeprowadza się zgodnie z warunkami określonymi przez zamawiającego, takimi jak włączenie (lub nie) czynnego suszenia, obciążenie na cykl, rodzaj materiału, rodzaj cyklu.

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym w pobliżu badanego urządzenia prędkość powietrza wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki

Zgodnie z normą EN 285:2006 lub równoważną temperatura wody wprowadzanej w czasie testu musi wynosić 15 stopni. Wyniki sterylizacji/ dezynfekcji musi być zgodny z obowiązującymi normami.

Dodatek 5

Sprzęt do dializy

Warunki wykonywania testu

Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s.

Podczas testu temperaturę otoczenia należy utrzymywać na poziomie $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Temperatura wody wprowadzanej podczas testów musi wynosić 15 stopni.

Pozostałe warunki testu dotyczące etapu dializy:

Warunki pracy podczas pomiaru charakterystyki energetycznej urządzenia do hemodializy na etapie dializy muszą być zgodne z normą IEC 60601-2-16 lub równoważną:

Przepływ płynu do dializy: 500 ml/min;

Przepływ krwi: 300 ml/min;

Przepływ ultrafiltracji: 0,5 l/h;

Temperatura płynu do dializy: 37°C .

Dodatek 6

Urządzenia do chirurgii wysokich częstotliwości, chirurgii fal radiowych, diatermii

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$. Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki trybu aktywnego

Test wykonuje się zgodnie z normą EN 60601-2-2 lub równoważną.

Maksymalna temperatura podczas dodatkowego cyklu pracy w normalnym użytkowaniu: urządzenie do chirurgii wysokich częstotliwości ustawione na wytwarzanie mocy 50 W na potrzeby obciążenia opornościowego z wykorzystaniem kabla elektrody pracuje przez 1 godzinę w cyklu określonym przez producenta, ale czas pracy wynosi każdorazowo co najmniej 10 s naprzemiennie z przerwą nieprzekraczającą 30 s.

Maksymalne obciążenie wynosi 500 Ω dla urządzeń monopolarnych i 50 Ω dla urządzeń bipolarnych dla czasu trwania 30 sekund.

Poniższe czynności należy wykonywać zgodnie z normą EN 50564:2011 (5.2 Przygotowanie produktu) lub równoważną:

– określić, czy produkt zawiera baterię i czy produkt zawiera zespół obwodów elektrycznych do ładowania baterii. Należy wskazać, czy istnieje przepis prawny określający warunki, które należy stosować, a w przeciwnym przypadku zastosowanie mają następujące warunki. W produktach, które zawierają doładowujący obwód elektryczny, pomiaru mocy w trybie wyłączenia i czuwania dokonuje się po podjęciu środków ostrożności gwarantujących, że bateria nie będzie ładowała się podczas

testu, np. wyjmując w tym celu baterię, jeżeli to możliwe, lub, jeżeli baterii nie można wyjąć, zapewniając pełne naładowanie baterii;

– w trybie konserwacji pomiar jest dokonywany z zainstalowanymi i w pełni naładowanymi bateriami.

Dodatek 7

Urządzenie do EKG

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki trybu aktywnego

Test przeprowadza się podczas cyklu pomiarowego przez okres 15 minut i podczas badania należy uzyskać i zapisać następujące wartości.

Rytm zatokowy: 60 BPM

Amplitudy EKG: 1 mV

Dodatek 8

Urządzenia do endoskopii

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Obiekt/produkt testowany: podczas testu w skład urządzenia do endoskopii musi wchodzić źródło światła (o maksymalnej mocy), kamera wizyjna, endoskop i pompa. Przed rozpoczęciem testu źródło światła musi osiągnąć temperaturę roboczą.

Dodatek 9

Inkubator dla niemowląt (stały)

Warunki wykonywania testu

Zgodnie z normą dotyczącą inkubatorów dla niemowląt EN 60601-2-19; 201. 5.3 Temperatura otoczenia, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne lub równoważną:

O ile w tej konkretnej normie nie określono inaczej, wszystkie badania przeprowadza się w temperaturze otoczenia mieszczącej się w granicach 21–26°C.

Test przeprowadza się przy temperaturze otoczenia 21–26°C, przy czym czas pracy wynosi jedną godzinę, a temperatura kontrolna (temperatura wybrana na regulatorze temperatury) wynosi 36°C. Bardziej szczegółowe informacje dostępne są w klauzuli 201.12.1.101 Stabilność temperatury inkubatora. Temperatura musi ustabilizować się przed rozpoczęciem testu.

Poniższe czynności należy wykonywać zgodnie z normą EN 50564:2011 (5.2 Przygotowanie produktu) lub równoważną:

– określić, czy produkt zawiera baterię i czy produkt zawiera zespół obwodów elektrycznych do ładowania baterii. Należy wskazać, czy istnieje przepis prawny określający warunki, które należy stosować, a w przeciwnym przypadku zastosowanie mają następujące warunki. W przypadku produktów posiadających doładowujący obwód elektryczny, moc zużyta:

– w trybie wyłączenia i czuwania mierzona jest po podjęciu środków ostrożności gwarantujących, że bateria nie będzie ładowała się podczas testu, np. wyjmując w tym celu baterię, jeżeli to możliwe, lub, jeżeli baterii nie można wyjąć, zapewniając pełne naładowanie baterii;

– w trybie konserwacji pomiar jest dokonywany z zainstalowanymi i w pełni naładowanymi bateriami.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Dodatek 10

Pompy infuzyjne

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki

Zgodnie z normą EN 60601-2-24 lub równoważną test należy przeprowadzić i zarejestrować przy średniej wydajności przez okres 120 minut i przy przeciwności o wartości $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg).

Dodatek 11

Aktywny nawilżacz powietrza oddechowego

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki testu

Test przeprowadza się zgodnie z normą EN ISO 8185 lub równoważną, przy minimalnej zawartości wody w podawanym gazie oddechowym wynoszącej ok. 33 mg/dm^3 i przy maksymalnej temperaturze gazu oddechowego ok. 42°C

Test przeprowadza się bez nagrzewnicy.

Zgodnie z normą EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101 lub równoważną przepływ wynosi 10 litrów/minutę, a wentylator podłączony do aktywnego nawilżacza powietrza oddechowego jest nastawiony na objętość oddechową 500 ml i częstotliwość oddechu 20/min i powietrze, tj. tryb kontrolowania objętości tlenu na poziomie 30%.

Dodatek 12

Przyrządy laserowe

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$. Zgodnie z definicją normy EN 60 601-2-22 lub równoważnej podczas pomiaru zużycia energii w trybie czuwania laser znajduje się w trybie czuwania.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki

Zgodnie z definicją normy EN 60 60601-2-22 lub równoważnej podczas pomiaru zużycia energii w trybie aktywnym laser znajduje się w trybie gotowości po upływie 15 minut.

Definicje trybów normy EN 60601-2-22:

Stan czuwania: Przewód zasilający jest podłączony i główny przełącznik został aktywowany. Laser nie jest w stanie emitować wiązki roboczej nawet jeśli wyłącznik lasera jest aktywowany. Stan gotowości do pracy: urządzenie laserowe jest zdolne do emitowania wiązki lasera po aktywowaniu przełącznika lasera.

Dodatek 13

Urządzenia monitorowania przyłożkowego

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Poniższe czynności należy wykonywać zgodnie z normą EN 50564:2011 (5.2 Przygotowanie produktu) lub równoważną:

– określić, czy produkt zawiera baterię i czy produkt zawiera zespół obwodów elektrycznych do ładowania baterii. Należy wskazać, czy istnieje przepis prawny określający warunki, które należy stosować, a w przeciwnym przypadku zastosowanie mają następujące warunki. W przypadku produktów posiadających doładowujący obwód elektryczny, moc zużyta:

– w trybie wyłączenia i czuwania mierzona jest po podjęciu środków ostrożności gwarantujących, że bateria nie będzie ładowała się podczas testu, np. wyjmując w tym celu baterię, jeżeli to możliwe, lub, jeżeli baterii nie można wyjąć, zapewniając pełne naładowanie baterii;

– w trybie konserwacji pomiar jest dokonywany z zainstalowanymi i w pełni naładowanymi bateriami.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki testu

Zgodnie z normą EC 60601-2-27, 201.12.1.101.1 lub równoważną w trakcie pomiaru charakterystyki energetycznej w trybie aktywnym na wyjściu będą odtwarzane sygnały wejściowe w granicach ± 5 mV, zmieniające się w tempie do 125 mV/s.

Przed rozpoczęciem badania monitor musi osiągnąć temperaturę roboczą.

Dodatek 14

Urządzenia do ultrasonografii

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki testu

Ultrasonograf wyposażony jest w standardową głowicę o częstotliwości 5 MHz lub równoważną.

Należy wykorzystać standardowy fantom, np. RMI403GS lub podobny.

Należy zeskanować fantom w trybie skanowania 2D z wykorzystaniem częstotliwości wysyłania jak najbliższej 5 MHz. Wyregulować odpowiedni obraz na głębokości 10 cm.

Mierzyć zużycie energii przez 30 min skanowania przy powyższych parametrach.

Dodatek 15

Oświetlenie medyczne – lampy używane na salach operacyjnych

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Pozostałe warunki

Pozostałe warunki zgodnie z normą 60601-2-41, 201.5.4:

W celu dokonania pomiaru przy ustabilizowanej charakterystyce pracy wartości wyjściowe mierzy się po okresie wstępnego starzenia, w zależności od technologii źródła światła, przy napięciu znamionowym w normalnych warunkach.

Okres wstępnego starzenia wynosi:

3 godziny dla lampy halogenowej i diody elektroluminescencyjnej;

50 godzin dla lampy wyładowczej;

dla innych źródeł światła okres wstępnego starzenia, po którym zmiany charakterystyki pracy nie przekraczają 1% na 100 godzin pracy.

Przed rozpoczęciem testu źródło światła musi osiągnąć temperaturę roboczą.

Dodatek 16

Systemy ogrzewania pacjenta

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru mocy jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym w pobliżu badanego urządzenia prędkość powietrza wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$. Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Pozostałe warunki badania:

Obiekt badania/produkt: koc bez urządzenia wymuszającego obieg powietrza

Zgodnie z normą EN 80601-2-35 Załącznik CC warunki pomieszczenia, w którym przeprowadzany jest test, są następujące: temperatura otoczenia $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ w pokoju, w którym prędkość powietrza wynosi poniżej 0,1 m/s.

Pomiar charakterystyki energetycznej w trybie aktywnym:

Włączyć urządzenie grzewcze zgodnie z normą EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 lub równoważną i odczekać do momentu osiągnięcia stałej temperatury powierzchni stykowej wynoszącej 36°C. Poza sekcją 201.11.1.2.1.101.1 dalszą procedurę pomiarową opisano w sekcji 201.12.4:

cztery czujniki temperatury podłączone w sposób przewodzący prąd do miedzianych płytek o wymiarach 65 mm*65 mm*0,5 mm umieszcza się na powierzchni stykowej na środku czterech prostokątów utworzonych przez podzielenie powierzchni stykowej w połowie długości i szerokości. Regulator temperatury ustawiony jest tak, aby temperatura powierzchni styku osiągnęła 36°C. Temperaturę odczytuje się co najmniej co 10 min przez 60 min. Na podstawie uzyskanych wartości oblicza się poszczególne wartości średnich temperatur od T1 do T4 i porównuje się je ze średnimi wartościami temperatury powierzchni stykowej.

Według procedury opisanej w załączniku CC wskaźnikiem ilości ciepła przekazanej przez urządzenie grzewcze pacjentowi jest wzrost temperatury po upływie 1 godziny w worku z tworzywa sztucznego wypełnionym wodą w podanych warunkach. Transfer ciepła należy utrzymać na poziomie 115 W/m², co odpowiada wzrostowi temperatury 2 l wody w worku z tworzywa sztucznego o 1°C w ciągu 1 godziny, gdy powierzchnia torby stykająca się z powierzchnią urządzenia grzewczego wynosi 200 cm².

Pomiar charakterystyki energetycznej w trybie aktywnym w przypadku urządzenia z wymuszonym obiegiem ciepłego powietrza:

podczas pomiaru mocy w trybie aktywnym urządzenia z wymuszonym obiegiem powietrza urządzenie z wymuszonym obiegiem ciepłego powietrza jest podłączone do koca ogrzewającego tors, który osiągnął ustabilizowaną temperaturę 38°C, a czas testu wynosi 1 godzinę.

Dodatek 17

Zamrażarki medyczne

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi ≤0,5 m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie (23 ± 5)°C.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Temperatura musi ustabilizować się przed rozpoczęciem testu.

Podczas testu zamrażarka medyczna musi być pusta, bez żadnej zawartości/wyposażenia i spełniać wymogi określonej pojemności użytecznej, wewnętrznej objętości i żądanej temperatury przez okres 24 godzin. W trakcie pomiaru nie wolno otwierać drzwi zamrażarki medycznej.

Dodatek 18

Wentylator

Warunki wykonywania testu

Metodyka pomiaru charakterystyki energetycznej jest zgodna z metodą doboru próby 5.3.2. według normy EN 50564:2011 lub równoważnej. Zgodnie z normą 50564:2011; 4.2 Pomieszczenie

badawcze, testy należy przeprowadzać w pomieszczeniu, w którym prędkość powietrza w pobliżu testowanego urządzenia wynosi $\leq 0,5$ m/s. Przez cały czas trwania testu należy utrzymać temperaturę otoczenia na poziomie $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Urządzenie do pomiaru mocy kalibruje się z wykorzystaniem dokumentu umożliwiającego identyfikację, tj. dokumentu opisującego metodę kalibracji wykazującą, że urządzenie pomiarowe skalibrowano zgodnie z obowiązującymi normami oraz że kalibrację można zidentyfikować.

Urządzenie musi być wstępnie rozgrzane i gotowe do użytku oraz wyregulowane zgodnie z normą EN ISO 80601-2-12 lub równoważną, 201.12.1.101 Rodzaj oddechu kontrolowanego objętościowo.

Czas trwania pomiaru wynosi 15 minut i należy zanotować średnią moc.

Dodatek 19

CAS: Chemical Abstract Service

COCIR: European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

EEE: sprzęt elektryczny i elektroniczny

EKG: elektrokardiografia

GHG: gaz cieplarniany

GPP: zielone zamówienia publiczne

GWP: współczynnik ocieplenia globalnego

HF: wysoka częstotliwość

LCC: rachunek kosztów cyklu życia

LED: dioda elektroluminescencyjna

MRI: obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego

REACH: rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

RF: częstotliwość radiowa

SRI: inicjatywa samoregulacyjna

TK: tomografia komputerowa