

Kriteriji EU-a za zelenu javnu nabavu medicinske električne i elektroničke opreme (medicinski EEO)

Zelena javna nabava (ZJN) dobrovoljni je instrument. U ovom se dokumentu navode kriteriji EU-a za zelenu javnu nabavu koji su osmišljeni za medicinsku električnu i elektroničku opremu.

U referentnom tehničkom izvješću nalaze se detaljne informacije o skupini proizvoda medicinske električne i elektroničke opreme, razlozi odabira tih kriterija, informacije o povezanom zakonodavstvu i drugi izvori.

Kriteriji EU-a za zelenu javnu nabavu u pravilu se razvrstavaju na dvije skupine, na osnovne i sveobuhvatne kriterije:

- Osnovni kriteriji su kriteriji koje mogu primjenjivati svi javni naručitelji u svim državama članicama i njima se rješavaju ključni utjecaji na okoliš. Osmišljeni su za primjenu uz najmanju dodatnu provjeru ili najmanje povećanje troškova.
- Sveobuhvatni kriteriji namijenjeni su onima koji žele kupiti najbolje proizvode dostupne na tržištu. Za te proizvode može biti potrebna dodatna provjera ili oni mogu prouzročiti neznatno povećanje troškova u usporedbi s drugim proizvodima koji obavljaju istu funkciju.

Budući da je to nova skupina proizvoda, uglavnom su utvrđeni osnovni kriteriji. Sveobuhvatni kriteriji nalaze se na kraju dokumenta (br. 17. i 18.).

Kriteriji su osmišljeni radi promicanja nabave medicinske električne i elektroničke opreme sa smanjenim utjecajima na okoliš uz **stalno davanje prednosti sigurnosti i dobrobiti pacijenata te medicinskog osoblja, tehničara i osoblja koje radi na održavanju.**

Akronimi se nalaze u Dodatku 19.

1. Definicija i područje primjene

Za potrebe ovih kriterija medicinska električna i elektronička oprema obuhvaća visokonaponsku i niskonaponsku opremu. Njome je obuhvaćen cjelovit ciklus skrbi kako je navedeno u članku 1. stavku 2. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. Direktivom o medicinskim proizvodima obuhvaćeni su medicinski proizvodi koji se upotrebljavaju u svrhu, na primjer, sprečavanja, dijagnosticiranja, praćenja liječenja, ublažavanja bolesti i oporavka. U skladu s normom EN IEC 60601-1 medicinska električna oprema definirana je kao:

– medicinska električna oprema s najviše jednim priključkom na određenu mrežu za napajanje (nepokretna oprema) koja je namijenjena dijagnosticiranju, liječenju ili praćenju pacijenta uz nadzor medicinskog osoblja te s pomoću koje se ostvaruje fizički ili električni kontakt s pacijentom i/ili prenosi energija na pacijenta ili s pacijenta i/ili uočava takav prijenos energije na pacijenta ili s pacijenta. Oprema uključuje i pribor koji je odredio proizvođač, a koji je nužan za normalnu upotrebu opreme.

– pokretna medicinska električna oprema koja je prenosiva, a namijenjena je premještanju s jedne lokacije na drugu na vlastitim kotačićima ili sličnim načinom u razdoblju kad se ne upotrebljava.

Za skupine proizvoda koje nisu obuhvaćene tim područjem primjene vidi referentno tehničko izvješće.

Kriteriji nabave iz ovog dokumenta namijenjeni su upotrebi u nabavi sljedećih proizvoda:

- CPV 33157000-5: oprema za anesteziju – respirator (respirator za jedinicu intenzivne njege osim prenosivog respiratora, respirator za anesteziju osim kućnih respiratora)
- CPV 33195100-4: monitori za praćenje vitalnih funkcija
- CPV 33115100-0: računalna tomografija (CT uređaj)
- CPV 33123200-0: oprema za elektrokardiografiju (EKG), dijagnostička
- CPV 33168100-6: endoskopska oprema (kamera, endoskop, svjetiljka, zračna pumpa)
- CPV 39330000-4: ispirać za dezinfekciju
- CPV 33181100-3: oprema za hemodijalizu
- CPV 33161000-6: visokofrekvencijska, radiofrekvencijska kirurgija, oprema za dijatermiju, bipolarna, monopolarna
- CPV 33152000-0: inkubatori za novorođenčad, dugotrajni
- CPV 33194110-0: pumpe za infuziju i pumpe sa štrcaljkom
- CPV 33157400-9: oprema za intenzivnu njegu – aktivni ovlaživač dišnog plina
- CPV 33169100-3: kirurški laseri
- CPV 33111610-0: uređaj za magnetsku rezonanciju (MR)
- CPV 39711120-6: medicinski zamrzivači
- CPV 31524110-9: medicinska rasvjeta – rasvjetna tijela za operacijske dvorane
- CPV 33191110-9: medicinski sterilizator
- CPV 33160000-9, 33162000-3: predmeti za zagrijavanje pacijenta (pokrivači, podlošci, madraci)
- CPV 33112200-0: ultrazvuk, osim za terapijske svrhe
- CPV 33191000-5: naprave za pranje i dezinfekciju
- CPV 33111000-1, 33111650-2: rendgenske naprave (uključujući uređaje za mamografiju osim za dijagnostiku osteoporoze)

2. Ključni utjecaji na okoliš

Predloženi kriteriji zelene javne nabave osmišljeni su tako da održavaju ključne utjecaje na okoliš. U nastavku se navodi sažetak pristupa:

KLJUČNI ASPEKTI OKOLIŠA I UTJECAJI NA OKOLIŠ	PRISTUP ZELENE JAVNE NABAVE
<ul style="list-style-type: none"> • potrošnja energije tijekom faze uporabe (npr. emisije stakleničkih plinova i onečišćenje zraka tijekom proizvodnje energije) 	<ul style="list-style-type: none"> • nabava energetski učinkovite opreme • nabava opreme s niskoenergetskim načinom rada • nabava opreme uz koju se dostavljaju upute o zelenom upravljanju učinkovitošću • nabava opreme s mjernim instrumentom • osiguranje odgovarajućeg i energetski učinkovitog funkcioniranja opreme ocjenjivanjem potreba i provođenjem osposobljavanja u pogledu energetske učinkovitosti
<ul style="list-style-type: none"> • potrošnja vode tijekom faze uporabe: dijaliza, uređaji za dezinfekciju (nestašica vode) 	<ul style="list-style-type: none"> • nabava opreme za dijalizu i dezinfekciju s učinkovitom potrošnjom vode
<ul style="list-style-type: none"> • potrošnja plina tijekom faze uporabe: oprema za anesteziju (na primjer emisije stakleničkih plinova) 	<ul style="list-style-type: none"> • nabava opreme za anesteziju s niskim protokom
<ul style="list-style-type: none"> • uporaba rashladnih sredstava u medicinskim zamrzivačima (globalno zatopljenje, smanjenje količine ozona) 	<ul style="list-style-type: none"> • nabava medicinskih zamrzivača koji sadržavaju rashladna sredstva s niskim potencijalom globalnog zagrijavanja (GWP)
<ul style="list-style-type: none"> • uporaba materijala (nestašica resursa) 	<ul style="list-style-type: none"> • trajnost proizvoda
<ul style="list-style-type: none"> • sadržaj opasnih kemikalija 	<ul style="list-style-type: none"> • nabava opreme od dobavljača koji imaju sustave gospodarenja kemikalijama



Redoslijed kojim su utjecaji nabrojani ne odražava nužno njihovu važnost.

3. Kriteriji EU-a za zelenu javnu nabavu medicinske električne i elektroničke opreme

Preporučuje se primjena kriterija iz točke 3.1. pri nabavi svih vrsta opreme. Točkom 3.2. određuju se zahtjevi u pogledu energetske učinkovitosti, a točkom 3.3. zahtjevi u pogledu učinkovite potrošnje vode za različite vrste opreme.

Kako je prethodno navedeno, uglavnom su određeni osnovni kriteriji. Sveobuhvatni kriteriji nalaze se na kraju dokumenta (17. – 18.).

3.1. Kriteriji za sve vrste opreme	
Osnovni kriteriji	
PREDMET	Nabava medicinske električne i elektroničke opreme sa smanjenim utjecajem na okoliš.
KRITERIJI ODABIRA	
1. Sustav gospodarenja kemikalijama	
<p>Ponuditelj mora imati uspostavljen sustav gospodarenja kemikalijama s namjenskim sredstvima, potrebnim stručnim znanjem te dokumentiranim rutinskim postupcima i uputama kako bi se osiguralo da je ponuditelj upoznat s tvarima prisutnima u proizvodu (proizvodima) nabavljenom na temelju tog ugovora, a koje su uključene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za uvrštenje i utvrđene u skladu s člankom 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) zajedno s mogućim dodacima tom popisu. Time je obuhvaćeno sljedeće:</p>	
<ul style="list-style-type: none">• od dobavljača su zatražene informacije o prisutnosti tvari s popisa, uključujući nove dodatke popisu (u roku od jednog mjeseca nakon što je Europska agencija za kemikalije (ECHA) objavila revidirani popis);• sustavno prikupljanje i arhiviranje primljenih informacija o posebno zabrinjavajućim tvarima na popisu tvari predloženih za uvrštenje u skladu s Uredbom REACH koje se nalaze u proizvodima nabavljenima na temelju tog ugovora, odnosno čuvanje evidencije i praćenje postupaka (na primjer, redovite kontrole dokumentacije u pogledu sadržaja tvari predloženih za uvrštenje na popis u proizvodu te nasumične provjere kemijskog sadržaja (izvješća o laboratorijskoj analizi)) kako bi se ocijenilo postoje li nedosljednosti u prikupljenim informacijama.	
<p>Provjera: Ponuditelji moraju potvrditi da imaju uspostavljene prethodno opisane rutinske postupke i definirane upute te opisati sustav dokumentiranja, nadziranja i praćenja rezultata te dodijeljene resurse (vrijeme, osoblje i njihovo stručno znanje). Mogu se provoditi nasumične provjere izvješća opisanih u prethodnom zahtjevu¹.</p>	

¹ Za daljnje upute vidi smjernice ECHA-e za tvari u proizvodima na web-mjestu <http://echa.europa.eu/> ili slične smjernice, npr. www.cocir.org, ili druge sektorske smjernice o REACH-u.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

2. Upute korisnicima o zelenom upravljanju učinkovitošću

Dostavlja se vodič s uputama u kojima se navodi kako u najvećoj mogućoj mjeri povećati okolišnu učinkovitost pojedine medicinske opreme, i to u pisanom obliku kao posebni dio priručnika za korisnike ili u digitalnom obliku koji je dostupan na *web*-mjestu proizvođača, ili na kompaktnom disku, u papirnatom obliku na ambalaži ili u dokumentaciji uz proizvod. Upute za uporabu stavljaju se na raspolaganje uz opremu. Dokumentacija će, kao najmanji zahtjev i bez štete po kliničku učinkovitost opreme, obuhvaćati sljedeće:

- upute korisnicima o načinu uporabe opreme kojom se u najvećoj mogućoj mjeri smanjuje utjecaj na okoliš tijekom njezine ugradnje, uporabe, rada i recikliranja/odlaganja, uključujući upute u kojima se navodi kako što više smanjiti potrošnju energije i vode, potrošne materijale/dijelove, emisije;
- preporuke za ispravno održavanje proizvoda, uključujući informacije o tome koji se zamjenski dijelovi mogu zamijeniti, savjete o čišćenju;
- informacije o sadržaju posebno zabrinjavajućih tvari u proizvodu (proizvodima) nabavljenom na temelju tog ugovora, a koje su uključene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za uvrštenje i utvrđene u skladu s člankom 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) kako bi javni naručitelji poduzeli odgovarajuće mjere opreza te osigurali da korisnici proizvoda dobiju informacije i mogu djelovati u skladu s njima.

Provjera:

Naručitelju se dostavlja primjerak odgovarajućih stranica uputa za uporabu. Ponuditelj bi trebao dostaviti i izjavu da će te upute biti dostupne na *web*-mjestu ponuditelja ili proizvođača, na kompaktnom disku ili u papirnatom obliku.

Popis tvari prisutnih u proizvodu (proizvodima) nabavljenom na temelju tog ugovora, a koje su uključene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za uvrštenje te dopunske informacije u skladu s člankom 33. Uredbe REACH.

3. Trajnost proizvoda i jamstvo

Jamstvenim uvjetima proizvođača obuhvaća se popravak ili zamjena proizvoda. Nadalje, ponuditelj osigurava dostupnost originalnih ili jednakovrijednih zamjenskih dijelova (izravno ili putem drugih imenovanih posrednika) tijekom očekivanog radnog vijeka opreme, najmanje pet godina nakon isteka jamstvenog razdoblja.

Provjera:

Ponuditelj mora dostaviti izjavu da će ispuniti prethodnu odredbu.

4. Osposobljavanje u pogledu optimizacije energetske učinkovitosti

Ponuditelj provodi osposobljavanje kojim se obuhvaćaju elementi u pogledu prilagodbe i finog podešavanja parametara uporabe električne energije za opremu (na primjer stanje pripravnosti) radi optimizacije uporabe električne energije. To se osposobljavanje može uključiti u kliničku i tehničku obuku koju će pružiti ponuditelj.

Provjera:

Treba navesti opis programa osposobljavanja u pogledu energetske učinkovitosti.

5. Ugradnja uz optimizaciju energetske učinkovitosti

Pri ugradnji opreme ponuditelj provodi ocjenjivanje potreba korisnika (tj. odjela) (na primjer učestalost uporabe, vrsta pregleda itd.). Na temelju te analize ponuditelj javnom naručitelju dostavlja dokumentaciju i informacije o tome kako optimizirati parametre uporabe električne energije za kupljenu opremu. Prema potrebi taj se proces ponavlja i revidira pri svakom preventivnom održavanju opreme koje provodi dobavljač.

Provjera:

Opis postupka ugradnje i postupka preventivnog održavanja.

ODREDBA O IZVRŠENJU UGOVORA

6. Informacije o sadržaju posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za uvrštenje na popis

U roku od pet godina nakon isporuke proizvoda te u roku od šest mjeseci nakon što ECHA objavi revidirani popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za uvrštenje javni naručitelj prima obavijest o prisutnosti jedne ili nekoliko novih tvari s popisa u svim proizvodima iz ugovora te o rezultatima revizije dokumentacije o upravljanju rizicima kako bi javni naručitelj poduzeo odgovarajuće mjere opreza, tj. kako bi osigurao da korisnici proizvoda dobiju informacije i mogu djelovati u skladu s njima.

KRITERIJI ZA DODJELU

3.2. Zahtjevi u pogledu energetske učinkovitosti

Zahtjevi u pogledu energetske učinkovitosti predloženi su u obliku kriterija za dodjelu.

7. Energetska učinkovitost medicinske električne i elektroničke opreme osim CT-a, opreme za hemodijalizu, uređaja za magnetsku rezonanciju, medicinskih sterilizatora i naprava za dezinfekciju

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s dnevnom potrošnjom energije **E (kWh/dan)** kako je prikazano u tablici u nastavku (što je niža dnevna potrošnja energije, to će biti dodijeljeno više bodova).

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 1. Predloženi način provjere naveden je ispod tablice.

Za inkubatore i medicinske zamrzivače bodovi će biti dodijeljeni u skladu s dnevnom potrošnjom energije po jedinici zapremine **E (kWh/dan i m³)**.

Naručitelj treba navesti očekivane obrasce dnevne uporabe opreme („prilagođeni scenarij”), a ponuditelj će trebati navesti energetska potrošnja opreme tijekom različitih načina rada. Prethodno utvrđeni scenarij uporabe preporuka je naručitelju koja se temelji na scenarijima prosječne uporabe u europskim bolnicama. Međutim, naručitelj ima slobodu prilagodbe scenarija uporabe posebnim potrebama.

Oprema	Način rada (stanje)	Prilagođeni scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	Prethodno utvrđeni scenarij uporabe <i>Smjernica</i>	Energija tijekom faze uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	Izračun potrošnje energije (E):
Aktivni ovlaživač dišnog plina	Aktivno	$T_1 = 24$ sati	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) na dan
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 11.</i>	
Monitori za praćenje vitalnih funkcija	Aktivno	$T_1 = 24$ sati	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) na dan
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 13.</i>	

Oprema	Način rada (stanje)	Prilagođeni scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	Prethodno utvrđeni scenarij uporabe <i>Smjernica</i>	Energija tijekom faze uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	Izračun potrošnje energije (E):
Oprema za EKG (elektrokardiografiju) (dijagnostička)	Aktivno	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravnosti (za opremu koja ima taj način rada)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Isključeno	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.	T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada	Preporučeni scenarij uporabe	P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 7.	
Endoskopska oprema (kamera, endoskop, svjetiljka, zračna pumpa)	Aktivno	T_1 = broj sati na dan u tom načinu rada, a sljedeće uvjete u pogledu izvora svjetlosti navodi naručitelj: Lux = intenzitet svjetlosti Ra = indeks prikaza boje T° = temperatura boje (mjereno u kelvinima), životni vijek u satima	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dan
	Isključeno	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.	T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada	Preporučeni scenarij uporabe	P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 8. i u skladu s uvjetima koje je naveo naručitelj	
Oprema	Način rada	Prilagođeni	Prethodno utvrđeni scenarij	Energija tijekom faze	Izračun potrošnje

	(stanje)	scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	uporabe <i>Smjernica</i>	uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	energije (E):
Visokofrekvencijska kirurgija, oprema za dijatermiju	Aktivno	T_1 = radni sati na dan	$T_1 = 5$	P_1 = (mjereno s opterećenjem od 500 Ω za monopolarne i 50 Ω za bipolarne uz trajanje od 30 sekundi)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dan
	Isključeno	T_2 = radni sati na dan	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>		<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 6.</i>	
Inkubator za novorođenčad (dugotrajni)	Aktivno	$T_1 = 24$ Navesti: prostor za pacijente, npr. prostor za pacijente težine do 6 kg i dužine 60 cm	$T_1 = 24$, u inkubator se može smjestiti pacijenta težine do 6 kg i dužine 60 cm	$E_1 = (T_1 * P_1)$ po V	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) na dan i po m^3 inkubatora
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 9. V = zapremina (m³) inkubatora koji ispunjuje uvjete (prostor) naručitelja</i>	
Pumpe za infuziju i pumpe sa štrcaljkom	Aktivno	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dan
	Isključeno	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 10.</i>	
Oprema	Način rada	Prilagođeni	Prethodno utvrđeni	Energija tijekom faze	Izračun potrošnje

	(stanje)	scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	scenarij uporabe <i>Smjernica</i>	uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	energije (E):
Kirurški laseri, laseri s kontinuiranim valom	Aktivno stanje = stanje spremnosti za rad	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravnosti = stanje pripravnosti lasera	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Isključeno	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1., a aktivno stanje i stanje pripravnosti definiraju se u skladu s definicijama iz norme SS-EN 60601-2-22, 2.1.117. – stanje pripravnosti / spremnosti za rad.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 12.</i>	
Medicinski zamrzivači	Aktivno	$T_1 = 24$ sati. Navedi: korisni kapacitet, dužinu, širinu i visinu unutarnje zapremine = V, zapreminu (m^3) zamrzivača te traženu temperaturu.	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) na dan i po m^3 zamrzivača
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme V = zapremina</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 17.</i>	

Oprema	Način rada (stanje)	Prilagođeni scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	Prethodno utvrđeni scenarij uporabe <i>Smjernica</i>	Energija tijekom faze uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	Izračun potrošnje energije (E):
Medicinska rasvjeta (rasvjetna tijela za operacijske dvorane)	Aktivno	T_1 = broj sati na dan u tom načinu rada, a sljedeće uvjete u pogledu izvora svjetlosti navodi naručitelj: Lux = intenzitet svjetlosti Ra = indeks prikaza boje T° = temperatura boje (mjereno u kelvinima) životni vijek u satima	$T_1 = 8$	P_1 = mjereno za tip rasvjetnog tijela koji ispunjuje uvjete naručitelja	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dan
	Isključeno	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	P = snaga (kW), mjerena snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 15.	
Predmeti za zagrijavanje pacijenta (pokrivači, podlošci, madraci)	Aktivno	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) na dan
	Isključeno	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	P = snaga (kW), mjerena snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 16.	
Uređaj s prisilnim strujanjem zraka	Aktivno	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) po danu
	Isključeno	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	P = snaga (kW), mjerena snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 16. P_F = snaga uređaja s	

				prisilnim strujanjem zraka	
Oprema	Način rada (stanje)	Prilagođeni scenarij <i>Navodi naručitelj</i>	Prethodno utvrđeni scenarij uporabe <i>Smjernica</i>	Energija tijekom faze uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	Izračun potrošnje energije (E):
Ultrazvučna oprema, osim u terapijske svrhe	Snimanje / spreman za snimanje	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravnosti	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Isključeno	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	<i>Definicije načina rada u skladu s COCIR SRI v1 (2009.)</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 14.</i>	
	Za ultrazvučnu opremu s baterijskim napajanjem: Potrošnja energije (kWh) potrebna za potpuno punjenje baterije: E_{charge} Dnevna potrošnja za modele s baterijskim napajanjem: $E_{\text{charge}} * 3$				
Respirator, respirator za jединicu intenzivne njege (osim prenosivog respiratora), respirator za anesteziju (osim kućnih respiratora)	Aktivno	$T_1 = 24$ sati	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) na dan
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>Preporučeni scenarij uporabe</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 18.</i>	
Rendgenske naprave, uključujući	Stanje pripravnosti	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) po

osteoporozе	<i>Dodatkom 1.</i>	<i>rada</i>		<i>uvjetima ispitivanja iz Dodatka 3.</i>	
--------------------	--------------------	-------------	--	---	--

Provjera:

Ponuditelj dostavlja izvješće o ispitivanju u skladu s normom EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. i 6.4.) ili jednakovrijednom normom. Izvješće o ispitivanju uključuje podatke o energetske učinkovitosti opreme. Podaci se dobivaju mjerenjem u načinima rada i u skladu s uvjetima ispitivanja iz dodataka i scenarijima uporabe navedenima za svaku navedenu opremu. Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

8. Energetska učinkovitost računalne tomografije (CT uređaja)

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s dnevnom potrošnjom energije **E (kWh/dan)**, vidi u nastavku (što je niža dnevna potrošnja energije, to će biti dodijeljeno više bodova).

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 2.

Naručitelj treba navesti očekivane obrasce dnevne uporabe opreme („prilagođeni scenarij”), a ponuditelj će trebati navesti energetske potrošnje opreme tijekom različitih načina rada. Prethodno utvrđeni scenarij uporabe preporuka je naručitelju. Međutim, naručitelj ima slobodu prilagodbe scenarija uporabe posebnim potrebama.

Prethodno utvrđeni scenarij uporabe (upotrebljavati kao referencu za usporedbu CT uređaja)

Ponuditelji navode dnevnu potrošnju energije, **E (kWh/dan)** za jedan od tri scenarija² u skladu s metodologijom i uvjetima ispitivanja iz inicijative COCIR-a za samoregulaciju za CT opremu ili jednakovrijedne norme, vidi *web*-mjesto www.cocir.org. Naručitelj navodi za koje se scenarije dostavlja potrošnja energije.

- Scenarij isključenosti: potrošnja energije u skladu sa scenarijem uporabe kada se obavlja 20 snimanja na dan, a tijekom noći 12 je sati u stanju isključenosti
- Scenarij mirovanja: potrošnja energije u skladu sa scenarijem uporabe kada se obavlja 20 snimanja na dan, a tijekom noći 12 je sati u stanju mirovanja
- Scenarij niske potrošnje energije: potrošnja energije u skladu sa scenarijem uporabe kada se obavlja 20 snimanja na dan, a tijekom noći 12 je sati u stanju niske potrošnje energije

Prilagođeni scenarij uporabe

Ponuditelj dostavlja sljedeće vrijednosti u skladu s metodologijom i uvjetima ispitivanja iz inicijative COCIR-a za samoregulaciju za CT opremu ili jednakovrijedne norme, vidi *web*-mjesto www.cocir.org/site/index.php?id=46):

P_{Off} : potrošnja energije (kW) u stanju isključenosti

P_{Idle} : potrošnja energije (kW) u stanju mirovanja

P_{Low} : potrošnja energije (kW) u stanju niske potrošnje energije

E_{Scan} : potrošnja energije tijekom snimanja abdomena

T_{Scan} : trajanje snimanja abdomena (od naloga do povrata energije u stanju mirovanja)

Dnevna potrošnja energije može se izračunati s pomoću sljedeće formule (vrijednosti u *kurzivu* odredit će naručitelj, a one otisnute **masnim slovima** dostaviti dobavljač)

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

pri čemu je:

N_{Scan} broj snimanja na dan

Uzimajući u obzir malen utjecaj energije koja se upotrebljava u stanju snimanja tijekom 24 sata, iz rezultata metodologije COCIR-a vidljivo je da se potrošnja energije u stanju snimanja može približno odrediti uporabom isključivo uređaja za snimanje abdomena.

$T_{\text{Low, off}}$ vrijeme u satima na dan za svaki način rada

T_{Scan} trajanje svakog snimanja (naveo ponuditelj)

Provjera:

Za CT uređaj: ponuditelj dostavlja izvješće o ispitivanju koje sadržava podatke o energetske učinkovitosti u skladu s inicijativom COCIR-a za samoregulaciju za opremu za rezonanciju ili s jednakovrijednom normom, vidi [web-mjesto www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46).

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

9. Energetska učinkovitost opreme za hemodijalizu

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s potrošnjom energije po postupku E (kwh)/postupak i uvjetima ispitivanja u nastavku. (Što je niža potrošnja energije po postupku, to će biti dodijeljeno više bodova).

Ciklus je postupaka sljedeći, u skladu s IEC 60601-2-16 ili jednakovrijednom normom:

- ispitivanje – trajanje ovisi o uređaju
- punjenje/ispiranje – 10 minuta
- prethodni protok – 15 minuta
- dijaliza – 4 sata
- toplinska/kemijska dezinfekcija – trajanje ovisi o uređaju *Vrstu dezinfekcije navest će naručitelj.*

Potrošnja energije mjeri se u skladu s uvjetima ispitivanja navedenima u Dodatku 5.

Bodovi će biti dodijeljeni ako oprema za dijalizu ima automatsku funkciju smanjenja protoka dijalize u razdoblju između faze pripreme za ciklus i faze dijalize. Ponuditelj navodi smanjeni protok dijalize. Što je veće smanjenje protoka dijalize, to će više bodova biti dodijeljeno.

Bodovi će biti dodijeljeni ako se oprema za dijalizu samostalno isključuje kad nije u uporabi u roku od 10 minuta nakon dezinfekcije.

Provjera:

Ponuditelj dostavlja izvješće o ispitivanju u skladu s normom EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. i 6.4.) ili jednakovrijednom normom. Izvješće o ispitivanju uključuje podatke o energetske učinkovitosti opreme. Podaci se dobivaju mjerenjem u načinima rada i u skladu s uvjetima ispitivanja i prethodno navedenim scenarijem uporabe.

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

10. Energetska učinkovitost uređaja za magnetsku rezonancu (MR)

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s dnevnom potrošnjom energije **E (kWh)/dan**, vidi u nastavku (što je niža dnevna potrošnja energije, to će biti dodijeljeno više bodova).

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 2.

Naručitelj treba navesti očekivane obrasce dnevne uporabe opreme („prilagođeni scenarij”), a ponuditelj će trebati navesti energetska potrošnja opreme tijekom različitih načina rada. Prethodno utvrđeni scenarij uporabe preporuka je naručitelju. Međutim, naručitelj ima slobodu prilagodbe scenarija uporabe posebnim potrebama.

Prethodno utvrđeni scenarij uporabe (upotrebljavati kao referencu za usporedbu MR-ova)

Ponuditelji dostavljaju dnevnu potrošnju energije **E (kWh)/dan** u skladu s metodologijom i uvjetima ispitivanja iz inicijative COCIR-a za samoregulaciju za opremu za magnetsku rezonancu ili u skladu s jednakovrijednom normom; vidi *web*-mjesto www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Prilagođeni scenarij uporabe

Ponuditelj dostavlja sljedeće vrijednosti u skladu s metodologijom i uvjetima ispitivanja iz inicijative COCIR-a za samoregulaciju za opremu za magnetsku rezonancu, vidi *web*-mjesto www.cocir.org/site/index.php?id=46 ili u skladu s jednakovrijednom normom:

P_{Off} : potrošnja energije (kW) u stanju isključenosti

P_{Low} : potrošnja energije (kW) u stanju niske potrošnje energije

P_{Ready} : potrošnja energije (kW) u stanju spremnosti za snimanje

E_{Scan} : potrošnja energije tijekom snimanja pet područja tijela (glava, kralježnica, abdomen, koljena, žile)

T_{Scan} : trajanje snimanja (uključujući vrijeme snimanja sekvenci i fiksno vrijeme spremnosti za snimanje definirano u metodologiji COCIR-a)

Dnevna potrošnja energije može se izračunati s pomoću sljedeće formule (vrijednosti u *kurzivu* odredit će naručitelj, a one otisnute **masnim slovima** dostaviti dobavljač)

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

pri čemu je:

N_{Scan} broj snimanja za svako područje tijela:

$$N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{glava} \times T_{glava} + N_{abdomen} \times T_{abdomen} + N_{kralježnica} \times T_{kralježnica} + N_{koljeno} \times T_{koljeno} + N_{žile} \times T_{žile}$$

$T_{Low, off}$ vrijeme u satima na dan za svaki način rada

T_{scan} trajanje svakog snimanja (naveo ponuditelj)

Provjera:

Ponuditelj dostavlja izvješće o ispitivanju koje sadržava podatke o energetska učinkovitosti u skladu s inicijativom COCIR-a za samoregulaciju za opremu za rezonanciju ili s jednakovrijednom normom, vidi *web*-mjesto www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

11. Energetska učinkovitost medicinskih sterilizatora

Prethodno utvrđeni scenarij uporabe

Kapacitet i opterećenje sterilizatora imaju utjecaj na energetska učinkovitost ovisno o korištenju raspoloživih kapaciteta. Što se više proizvoda sterilizira u jednom ciklusu, to je manja potrošnja energije po proizvodu. Potrošnja energije za sterilizatore može se ocijeniti na temelju korisne zapremine komore u litrama ili maksimalnog kapaciteta opterećenja u kg. Ponuditelj navodi oba kriterija u brojevima kako bi javnom naručitelju predočio prosječnu potrošnju energije.

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s potrošnjom energije po ciklusu, tj.:

- koliko je niska dostavljena potrošnja energije po litri, **EV (Wh/l)**, u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 4.
- koliko je niska dostavljena potrošnja energije po opterećenju, **EW (Wh/kg)**, u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 4.

Što je niža potrošnja energije po ciklusu, to će biti dodijeljeno više bodova.

Ponuditelj će navesti:

- potrošnju energije:
EV za praznu komoru
EW za maksimalno opterećenje kako je navedeno u Dodatku 4.
- korisna zapremina komore (u litrama)
- primijenjenu normu za proizvod (EN 13060 ili EN 285)

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 1.

Mjerenja se provode u skladu s uvjetima ispitivanja navedenima u Dodatku 4.

Provjera:

Ponuditelji dostavljaju podatke o energetska učinkovitosti, EV i EW za opremu na temelju protokola za ispitivanje u skladu s normom EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. i 6.4.) ili jednakovrijednom normom.

Podaci se dobivaju mjerenjem u načinima rada i u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 4.

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

Prilagođeni scenarij uporabe

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s dnevnom potrošnjom energije **E (kWh/dan)**, vidi tablicu u nastavku (što je niža dnevna potrošnja energije, to će biti dodijeljeno više bodova). Molimo popunite tablicu u nastavku.

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 1. Opis provjere nalazi se ispod tablice.

Oprema	Način rada (stanje)	Prilagođeni scenarij uporabe <i>Navodi naručitelj</i>	Energija tijekom faze uporabe <i>Navodi ponuditelj</i>	Izračun potrošnje energije (E):
Medicinski sterilizator	Aktivno	N = broj navedenih ciklusa na dan <i>(navesti:</i> <i>L = opterećenje po ciklusu (kg),</i> <i>M = vrsta materijala (metal ili tekstil),</i> <i>T = vrsta ciklusa (T° sterilizacije),</i> <i>uporaba faze sušenja (da/ne))</i>	E₁ = potrošnja energije (kWh) po ciklusu na temelju ciklusa koji je naveo naručitelj	$[\sum (N_1 * E_1)] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = \mathbf{E (kWh)}$ na dan
	Stanje spremnosti za rad	T₂	P₂	
	Stanje pripravnosti	T₃	P₃	
	<i>Definicije načina rada u skladu s Dodatkom 1.</i>	<i>T = vrijeme, broj sati na dan u aktualnom načinu rada</i>	<i>P = snaga (kW), mjerenja snage i energije u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 4.</i>	

Mjerenja se provode u skladu s uvjetima ispitivanja navedenima u Dodatku 4.

Provjera:

Ponuditelj dostavlja izvješće o ispitivanju u skladu s normom EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. i 6.4.) ili jednakovrijednom normom. Izvješće o ispitivanju uključuje podatke o energetske učinkovitosti, EV i EW. Podaci se dobivaju mjerenjem u načinima rada i u skladu s uvjetima ispitivanja iz Dodatka 4. i scenarijima uporabe koje je naveo naručitelj. Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

12. Energetska učinkovitost ispiraća i opreme za pranje i dezinfekciju

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s potrošnjom energije po ciklusu **E (kWh)/ciklus**, vidi u nastavku (što je niža potrošnja energije po ciklusu, to će biti dodijeljeno više bodova).

Naručitelj navodi vrstu opreme za dezinfekciju koju je potrebno nabaviti:

- uređaj za dezinfekciju savitljivih endoskopa
- uređaj za dezinfekciju svih ostalih instrumenata (općih kirurških instrumenata, sustava za medicinsku vizualizaciju, anesteziju, ortopediju itd.)
- uređaj za dezinfekciju glomaznih predmeta poput sterilnih spremnika, kolica, obuće za operacijsku salu itd.
- uređaj za dezinfekciju spremnika za ljudski otpad

i treba navesti sljedeće:

- konkretno traženo opterećenje (iznos opterećenja)
- primijenjena faza sušenja (da/ne)
- HW (topla voda) (da/ne)
- obrađena voda u konačnom ispiranju (da/ne)
- načini zagrijavanja (na paru ili električnu energiju)
- napon

Mjerenja provodi proizvođač u skladu sa sljedećim:

A0 vrijednost:

- uređaj za dezinfekciju kirurških i analitičkih instrumenata: A0 3000
- uređaj za dezinfekciju instrumenata i glomaznih predmeta: A0 600
- uređaj za dezinfekciju spremnika za ljudski otpad: A0 60

- CW (hladna voda) maks. temperature 20 °C
- HW (topla voda) maks. temperature 60 °C
- obrađena voda maks. temperature 20 °C
- para maks. 500 kPa

U Dodatku 3. nalaze se dodatni uvjeti ispitivanja za mjerenja energetske učinkovitosti.

Proizvođač navodi koji su kriteriji prihvatljivosti u pogledu radnih značajki pri čišćenju, dezinfekciji i sušenju u skladu s normom EN ISO 15883.

Ponuditelj navodi energetska učinkovitost po ciklusu na temelju gore navedenih parametara.

Provjera:

Ponuditelji moraju dostaviti izvješće o ispitivanju u kojemu se nalaze podaci o potrošnji vode i energetske učinkovitosti opreme te dokazati da je udovoljeno zahtjevima gore navedenih normi i uvjeta ispitivanja ili jednakovrijednih normi.

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima normi EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

13. Automatsko prebacivanje na stanje niske potrošnje energije za medicinski sterilizator, uređaj za dezinfekciju, CT uređaj, uređaj za EKG dijagnostiku, MR uređaj i ultrazvuk

Bodovi će biti dodijeljeni ako se opremu može konfigurirati tako da se automatski prebaci u stanje pripravnosti ili u stanje isključenosti nakon određenog razdoblja neaktivnosti ili nakon isteka prethodno utvrđenog vremenskog rasporeda, u skladu s obrascem u nastavku. Za CT i MR uređaje bodovi će biti dodijeljeni ako uređaj ima funkciju niske potrošnje energije koju operater može aktivirati:

Oprema	Iz načina rada	U način rada
Medicinski sterilizator i uređaj za dezinfekciju	Stanje spremnosti za rad	Stanje pripravnosti
CT uređaj	Mirovanje	Stanje niske potrošnje energije
EKG, dijagnostički	Aktivno stanje ili stanje pripravnosti	Stanje isključenosti
MR uređaj	Stanje spremnosti za snimanje	Stanje niske potrošnje energije
Ultrazvuk	Stanje spremnosti za snimanje (jedinica za ultrazvuk uključena je i spremna za dobivanje slike). Svi moduli osim onih koji su potrebni za snimanje uključeni su (pretvornik nije aktiviran).	Stanje pripravnosti

Bodovi će biti dodijeljeni i ako oprema ima kratko i automatizirano pokretanje do pune funkcionalnosti nakon aktiviranja njezine automatske funkcije u skladu s prethodno navedenim. Navedite vrijeme u sekundama i aktivne napore koje osoblje treba uložiti. Što je vrijeme kraće a potrebni aktivni napori manji, to će biti dodijeljeno više bodova.

Definicije načina rada u skladu su s Dodatkom 2. za CT i MR uređaje te u skladu s Dodatkom 1. za ostalu prethodno navedenu opremu.

Provjera:

Ponuditelji dostavljaju dokumentaciju kao što je primjerak uputa za uporabu u kojima se opisuje:

- traženo automatsko stanje niske potrošnje energije ili isključenosti u skladu s gore navedenim obrascem, način na koji ih operater može aktivirati te dostupne mogućnosti konfiguracije, uključujući prilagođeno automatsko ponašanje i funkcije ili opis najboljeg načina uporabe stanja niske potrošnje radi uštede energije i
- vrijeme za pokretanje uz aktivne napore koje osoblje treba uložiti

Ponuditelj dostavlja izjavu da će ta dokumentacija biti dostupna na web-mjestu ponuditelja ili proizvođača, na kompaktnom disku ili u papirnatom obliku.

14. Oprema s mjernim instrumentom

Bodovi će biti dodijeljeni ako oprema ima ili može imati ugrađen mjerni instrument kako bi se moglo pratiti i bilježiti trenutačnu potrošnju (električne energije, vode (prema potrebi) i plina (mjerodavno za opremu za anesteziju i intenzivnu njegu)). Korisnik bi trebao biti moći prikupiti i statističke podatke o prethodnoj potrošnji u obliku izvješća. Ponuditelj navodi uvjete mjerenja potrošnje te hoće li se primijeniti dodatni troškovi³. Ponuditelj navodi i ograničenja u odnosu na to što ili kako osoblje može mjeriti s pomoću mjernog instrumenta.

Bodovi će biti dodijeljeni ako se prikupljeni podaci mogu automatski poslati u središnje mjesto prikupljanja podataka.

Provjera:

Ponuditelj dostavlja dokumentaciju poput primjerka uputa za uporabu u kojima se opisuje mjerni instrument i njegove funkcije, uvjeti i ograničenja.

3.3. Zahtjevi u pogledu učinkovite potrošnje vode za različite vrste opreme

15. Potrošnja vode za opremu za hemodijalizu

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s potrošnjom vode po postupku (što je niža potrošnja vode, to će biti dodijeljeno više bodova).

U skladu s normom IEC 60601-2-16 ili jednakovrijednom normom, ciklus je postupaka sljedeći:

- ispitivanje – trajanje ovisi o uređaju
- punjenje/ispiranje – 10 minuta
- prethodni protok – 15 minuta
- dijaliza – 4 sata
- toplinska/kemijska dezinfekcija – trajanje ovisi o uređaju *Vrstu dezinfekcije navest će naručitelj.*

Bodovi će biti dodijeljeni opremi s funkcijom male potrošnje vode (smanjenje potrošnje vode od najmanje 50 % u fazi prethodnog protoka).

Bodovi će biti dodijeljeni opremi s funkcijom bez potrošnje vode tijekom stanja pripravnosti (smanjenje od 100 % u stanju štednje energije).

Javni naručitelji morat će u pozivu za nadmetanje i natječajnoj dokumentaciji navesti koliko će bodova biti dodijeljeno za svaki kriterij za dodjelu.

Provjera:

Ponuditelji moraju dostaviti izvješće o ispitivanju u kojemu se nalaze podaci o potrošnji vode u skladu s uvjetima ispitivanja navedenima u normi IEC 60601-2-16 ili jednakovrijednoj normi te relevantne stranice uputa za uporabu ili poveznice na relevantne stranice uputa za uporabu u kojima se opisuju funkcija male potrošnje vode i funkcija bez potrošnje vode, te moraju dokazati i da su ispunjene prethodno navedene ili jednakovrijedne norme i uvjeti ispitivanja. Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima norme EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

16. Potrošnja vode za ispirać za dezinfekciju i opreme za pranje i dezinfekciju

Bodovi će biti dodijeljeni u skladu s potrošnjom vode po ciklusu u skladu s uvjetima ispitivanja navedenima u nastavku (što je niža potrošnja vode po ciklusu, to će biti dodijeljeno više bodova).

Naručitelj navodi vrstu uređaja za dezinfekciju koji je potrebno nabaviti:

- uređaj za dezinfekciju savitljivih endoskopa
- uređaj za dezinfekciju svih ostalih instrumenata (općih kirurških instrumenata, sustava za medicinsku vizualizaciju, anesteziju, ortopediju itd.)
- uređaj za dezinfekciju glomaznih predmeta poput sterilnih spremnika, kolica, obuće za operacijsku salu itd.
- uređaj za dezinfekciju spremnika za ljudski otpad

i treba navesti sljedeće:

- konkretno traženo opterećenje (iznos opterećenja)
- primijenjena faza sušenja (da/ne)
- HW (topla voda) (da/ne)
- obrađena voda u konačnom ispiranju (da/ne)
- načini zagrijavanja (na paru ili električnu energiju)
- napon

Mjerenja provodi proizvođač u skladu sa sljedećim:

A0 vrijednost:

- uređaj za dezinfekciju kirurških i analitičkih instrumenata: A0 3000
- uređaj za dezinfekciju instrumenata i glomaznih predmeta: A0 600
- uređaj za dezinfekciju spremnika za ljudski otpad: A0 60

- CW (hladna voda) maks. temperature 20 °C
- HW (topla voda) maks. temperature 60 °C
- obrađena voda maks. temperature 20 °C
- para maks. 500 kPa

Proizvođač navodi koji su kriteriji prihvatljivosti u pogledu radnih značajki pri čišćenju, dezinfekciji i sušenju u skladu s normom EN ISO 15883.

Ponuditelj navodi potrošnju vode po ciklusu na temelju gore navedenih parametara.

Provjera:

Ponuditelji moraju dostaviti izvješće o ispitivanju u kojemu se nalaze podaci o potrošnji vode i energetske učinkovitosti opreme te dokazati da je udovoljeno zahtjevima gore navedenih normi i uvjeta ispitivanja ili jednakovrijednih normi.

Ispitivanje provode laboratoriji u skladu s općim zahtjevima norme EN ISO 17025, U.S. 21 CFR dio 820., ISO 13485 ili jednakovrijedne norme u skladu s prethodno navedenim uvjetima ispitivanja.

Sveobuhvatni kriteriji (predloženi za primjenu uz osnovne kriterije)

KRITERIJI ZA DODJELU

17. Rashladna sredstva u medicinskim zamrzivačima

Bodovi će biti dodijeljeni ako oprema sadržava rashladna sredstva čiji je GWP₁₀₀ (potencijal globalnog zagrijavanja) < 10.

Provjera:

Dokumentacija u kojoj se navodi koja se rashladna sredstva upotrebljavaju u medicinskim zamrzivačima i njihov GWP₁₀₀, kojom se dokazuje ispunjenje prethodnog kriterija.

18. Potrošnja plina za opremu za anesteziju – oprema s niskim protokom

Bodovi će biti dodijeljeni opremi za anesteziju za dugotrajne postupke i postupke srednjeg trajanja koja ima funkciju protutlačno kompenziranog niskog protoka⁴ u količini od najviše dvije litre.

Bodovi će biti dodijeljeni opremi za anesteziju sa značajkama kojima se automatski pokreće niski protok (automatska funkcija niskog protoka) ili imaju informacijske alate (navigacijsko korisničko sučelje) koji kliničaru pomažu u postizanju niskog protoka.

Provjera:

Javnom naručitelju dostavlja se primjerak relevantnih stranica uputa za uporabu u kojima se opisuje tražena prilagodba niskog protoka i značajke automatskog niskog protoka ili informacijskih alata. Te će upute za uporabu biti dostupne na web-mjestu proizvođača, na kompaktnom disku ili u papirnatom obliku.

3. Pojašnjenja

Kriteriji za dodjelu

Javni naručitelji morat će u pozivu za nadmetanje i natječajnoj dokumentaciji navesti koliko će bodova biti dodijeljeno za svaki kriterij za dodjelu. Okolišni kriteriji za dodjelu trebali bi činiti najmanje 15 % ukupnih bodova koji se dodjeljuju.

4. Razmatranja o troškovima

Troškovi životnog ciklusa

Za izračun troškova životnog ciklusa (eng. *Life Cycle Cost* – LCC) može se primijeniti i potrošnja energije i vode. U tom slučaju javna tijela mogla bi izračunati potrošnju vode i energije za opremu u očekivanom životnom vijeku i uključiti je u procijenjenu vrijednost nabave. U pravilu troškovi rada, održavanja i uklanjanja nekoliko puta premašuju sve ostale primarne troškove (često su popratni troškovi od dva do dvadeset puta veći nego početni troškovi nabave). Ako se na takav način primjenjuje izračun troškova životnog ciklusa, potrebno je izbjegavati dvostruko računanje, odnosno ne bi trebalo dvaput dodijeliti bodove za nižu potrošnju energije i vode, već samo u okviru izračuna troškova životnog ciklusa ili kao kriterij za dodjelu uz cijenu (bez uključenih troškova energije i vode).

Koristi

U nastavku se navode neki primjeri koristi održive medicinske električne i elektroničke opreme za okoliš i gospodarstvo koje mogu postići oni s dobrim rezultatima na tržištu. To su zapravo primjeri kojima se prikazuje pregled mogućih koristi (tj. uopće mogućnost ostvarenja koristi), a ne detaljni opisi kojima se uzima u obzir koji se točno pregled ili način rada obavlja, koje se usporedbe rade ili koji je točno model opisan. Koristi se promatraju u usporedbi s prethodnim modelom, standardnim modelom ili sličnim modelima na tržištu. Izvori su informacija deklaracije na proizvodu koje su prikupljene na web-mjestima dobavljača te rezultati upitnika na temelju zahtjeva za informacije u analizi tržišta.

Primjer medicinske električne i elektroničke opreme	Korist za okoliš	Korist za gospodarstvo
CT uređaj	<ul style="list-style-type: none"> 50-postotne uštede energije tijekom pregleda prsnog koša 80-postotne uštede energije tijekom pregleda srca (50-postotne uštede energije u odnosu na dnevnu potrošnju energije) 33,000 kWh po uređaju godišnje, 15 tona emisija CO₂, jednako godišnjim emisijama CO₂ četiri automobila 	<ul style="list-style-type: none"> godišnje uštede do 3 700 eura po CT sustavu
Dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> 50 % manja potrošnja energije 30 % manja potrošnja vode (u odnosu na normalnu potrošnju od 500 l po postupku) 	<ul style="list-style-type: none"> 50 % niži troškovi rada
EKG	<ul style="list-style-type: none"> 10 % manja potrošnja energije 	
Mamografija	<ul style="list-style-type: none"> 50-postotno smanjenje potrošnje energije 	
Medicinska rasvjeta – rasvjetna tijela za operacijske dvorane	<ul style="list-style-type: none"> 50 % (zamjena halogenih za LED) 	<ul style="list-style-type: none"> uštede od 0,03 TWh godišnje u SAD-u (kao primjer)
Oprema za praćenje funkcija	<ul style="list-style-type: none"> 50 % manja potrošnja energije 	
MR	<ul style="list-style-type: none"> 50 % manja potrošnja energije (uobičajen rad: radom uređaja za magnetsku rezonanciju može se proizvesti oko 90 tona CO₂ godišnje) smanjuje godišnju potrošnju energije za oko 60 000 kWh, jednako godišnjoj potrošnji energije pet kućanstava, 27 metričkih tona CO₂, jednako godišnjim emisijama sedam automobila 	<ul style="list-style-type: none"> godišnje uštede do 6 700 eura po MR-u
Ultrazvučna oprema	<ul style="list-style-type: none"> 90-postotne uštede energije 	<ul style="list-style-type: none"> 1 300 kWh manje struje godišnje po uređaju za SAD
Sterilizator	<ul style="list-style-type: none"> 20 % veća energetska učinkovitost 	
Rendgenske naprave	<ul style="list-style-type: none"> 80 % veća energetska učinkovitost 	

5. Dodaci

Dodatak 1.

Načini rada definirani su u nastavku u skladu s normom EN 50564:2011 i Uredbom EZ 1275/2008:

„**aktivno stanje**” znači stanje u kojemu je oprema povezana s električnom mrežom te je aktivirana najmanje jedna glavna funkcija (funkcije) predviđene uporabe opreme;

„**stanje spremnosti za rad**” znači stanje u kojemu je oprema povezana s električnom mrežom i omogućuje (trenutačnu) aktivaciju svih dostupnih funkcija.

„**stanje (stanja) pripravnosti**” znači stanje kada je oprema povezana s električnom mrežom, za predviđeni rad ovisi o ulazu energije iz električne mreže i pruža samo sljedeće funkcije koje mogu trajati neodređeno vrijeme: funkcija ponovne aktivacije ili funkcija ponovne aktivacije i samo prikaz aktivirane funkcije ponovne aktivacije, i/ili prikaz informacije ili stanja na zaslonu;

„**stanje isključenosti**” znači stanje u kojemu je oprema povezana s električnom mrežom i ne obavlja niti jednu funkciju; stanje isključenosti također podrazumijeva sljedeće:

(a) uvjete koji samo prikazuju stanje isključenosti;

(b) uvjete koji omogućuju samo funkcije čija je namjena zajamčiti elektromagnetsku kompatibilnost u skladu s Direktivom 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (1);

„**funkcija ponovne aktivacije**” znači funkcija koja pojednostavnjuje aktivaciju drugih načina, uključujući aktivni način s daljinskim prekidačem, uključujući daljinsko upravljanje, unutarnji senzor ili sat koji obavlja dodatne funkcije, uključujući glavnu funkciju;

„**prikaz informacije ili stanja na zaslonu**” znači stalna funkcija pružanja informacija ili prikazivanja stanja opreme na zaslonu, uključujući satove;

Dodatak 2.

CT uređaj

Načini rada definirani su u skladu s dokumentom o inicijativi COCIR-a za samoregulaciju „Mjerenja CT uređaja u odnosu na metodologiju potrošnje energije”.

Stanje isključenosti: Sustav je isključen, mrežno napajanje s izmjeničnim naponom isključeno u skladu s priručnikom za korisnike. Sustav ne troši energiju.

Stanje niske potrošnje energije: Sustav radi u stanju minimalne potrošnje energije, a korisnik ga može odabrati u skladu s priručnikom za korisnike.

Stanje mirovanja: Stanje u kojem je sustav u potpunosti uključen, no nije izdan nalog za snimanje. Taj način rada NE uključuje rotaciju rotora rendgenske cijevi ili rotaciju postolja.

Stanje snimanja: Stanje sustava između pojedinačnih snimaka i tijekom snimanja (npr. tijekom namještanja pacijenta, planiranja pregleda, uštrcavanja kontrastnog sredstva i aktivnog snimanja s izradom rendgenske snimke). Taj način rada uključuje rotaciju rotora cijevi, rotaciju postolja i stvaranje slike te sva mirovanja između snimanja.

MR

Načini rada definirani su u skladu s dokumentom o inicijativi COCIR-a za samoregulaciju „Mjerenja MR uređaja u odnosu na metodologiju potrošnje energije”

Stanje isključenosti: Sustav radi u stanju minimalne potrošnje energije kojem standardni korisnik može pristupiti odabirom funkcija „isključeno” ili „prekid rada” na kontrolnoj ploči operatera.

Stanje spremnosti za snimanje: Taj način rada predstavlja stanje sustava između pojedinačnih snimaka (npr. tijekom namještanja pacijenta, arhiviranja podataka, planiranja pregleda ili uštrcavanja kontrastnog sredstva).

Stanje snimanja: MR uređaj aktivno snima pacijenta radi stvaranja slika slanjem i primanjem radiofrekvencijske energije i izmjenjivanjem gradijenata magnetskog polja. Računalni sustav tumači podatke i stvara sliku.

Stanje niske potrošnje energije: Taj način rada koji odabire operater predstavlja stanje sustava u kojemu je potrošnja energije manja nego u stanju spremnosti za snimanje, a veća nego u stanju isključenosti. (tj. stanje mirovanja, servisni način rada / stanje provjere).

Dodatak 3.

Rendgenske naprave, naprave za pranje i dezinfekciju, ispirać za dezinfekciju

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Dodatak 4.

Medicinski sterilizatori

Prethodno utvrđeni scenarij uporabe, uvjeti ispitivanja

Vrsta ciklusa koju je potrebno koristiti u skladu je s EN 285 ili EN 13060 ili jednakovrijednom normom, u skladu sa zapreminom koju je naveo naručitelj.

Definicija EV-a za sterilizatore koji su u skladu s normom EN 13060 ili EN 285

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

E = potrošnja energije u kWh po pokretanju ciklusa s praznom komorom

V = maksimalna korisna zapremina sterilizatora u litrama

Definicija EW-a za sterilizatore koji su u skladu s normom EN 13060 ili EN 285:

$EW = EM/M$ (kwh/kg)

EM = potrošnja energije u kWh po ciklusu s ispitnim opterećenjem M (kg)

M = ispitno opterećenje za metal kako je naveo dobavljač (kg)

Za sterilizatore koji su u skladu s normom EN 13060 ispitno opterećenje je maksimalno opterećenje za metal kako je naveo dobavljač (kg).

Za sterilizatore u skladu s normom EN 285 ispitno opterećenje iznosi 15 kg metala x STE (pri čemu je STE maksimalna korisna zapremina koju je naveo proizvođač)

Napomena: Metal koji se upotrebljava za ispitno opterećenje je nehrđajući čelik u skladu s normom EN 10088-1.

Napomena: Podaci o energetskej učinkovitosti važeći su za ciklus s pakiranim proizvodima na temperaturi od 134 °C

Sterilizator je prethodno zagrijan i spreman za uporabu.

Ispitivanje se provodi uz aktivno sušenje.

U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 2 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Prilagođeni scenarij uporabe, uvjeti ispitivanja

Sterilizator je prethodno zagrijan i spreman za uporabu.

Energetsku učinkovitost mjeri se u skladu s uvjetima koje je naveo naručitelj, npr. je li uključeno aktivno sušenje, opterećenje po ciklusu, vrsta materijala, vrsta ciklusa.

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti

Tijekom ispitivanja temperatura dolazne vode iznosi 15 stupnjeva u skladu s EN 285:2006 ili jednakovrijednom normom. Rezultat sterilizacije/dezinfekcije u skladu je s važećim normama.

Dodatak 5.

Oprema za dijalizu

Uvjeti ispitivanja

U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje.

Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 2 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Tijekom ispitivanja temperatura dolazne vode iznosi 15 stupnjeva.

Ostali uvjeti ispitivanja u pogledu faze dijalize:

Uvjeti rada tijekom mjerenja energetske učinkovitosti opreme za hemodijalizu u fazi dijalize u skladu su s normom IEC 60601-2-16 ili jednakovrijednom normom:

Protok tekućine za dijalizu: 500 ml/min

Protok krvi: 300 ml/min;

Protok ultrafiltracije: 0,5 l/h;

Temperatura tekućine za dijalizu: 37 °C

Dodatak 6.

Visokofrekvencijska, radiofrekvencijska kirurgija, oprema za diatermiju

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C. Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja za aktivno stanje

Ispitivanje se provodi u skladu s normom EN 60601-2-2 ili jednakovrijednom normom:

Maksimalna temperatura tijekom dodatnog radnog ciklusa normalne uporabe: Visokofrekvencijska kirurška oprema koja je postavljena tako da izlaznu snagu od 50 W s pomoću elektrodnog kabela prenese u otporsko opterećenje radi jedan sat uz radni ciklus koji je naveo proizvođač, no uz izvršno vrijeme od najmanje deset sekundi koje se izmjenjuje s vremenom mirovanja u trajanju od najviše 30 sekundi.

Maksimalno opterećenje iznosi 500 Ω za monopolarne i 50 Ω za bipolarne uz trajanje od 30 sekundi.

Koraci u nastavku izvršavaju se u skladu s normom EN 50564:2011 (točka 5.2. Priprema proizvoda) ili jednakovrijednom normom:

– odrediti sadržava li proizvod bateriju i strujni krug za ponovno punjenje baterije koja se može ponovno puniti. Daje se uputa radi utvrđivanja postojanja pravne odredbe u kojoj se navode uvjeti za primjenu, u protivnom se primjenjuje sljedeće: za proizvode koji sadržavaju krug za ponovno punjenje, energija koja se troši u stanju isključenosti i stanju pripravnosti mjeri se nakon poduzimanja mjera opreza kako bi se osiguralo da se baterija ne puni tijekom ispitivanja, npr. uklanjanjem baterije kada je to moguće ili, ako se bateriju ne može ukloniti, osiguravanjem pune razine napunjenosti baterije;

– energija koja se troši u stanju održavanja mjeri se kada su baterije uložene i potpuno napunjene, a prije obavljanja bilo kakvih mjerenja.

Dodatak 7.

Oprema za EKG

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja za aktivno stanje

Ispitivanje se provodi tijekom ciklusa mjerenja u razdoblju od 15 minuta, a tijekom ispitivanja postižu se i bilježe sljedeće vrijednosti:

Sinus ritam: 60 otkucaja u minuti

Amplitude EKG-a: 1 mV

Dodatak 8.

Endoskopska oprema

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Objekt/proizvod koji se ispituje: tijekom ispitivanja endoskopska oprema sastoji se od izvora svjetlosti (pri maksimalnoj snazi), kamere, endoskopa i zračne pumpe. Izvor svjetlosti mora doseći radnu temperaturu prije početka ispitivanja.

Dodatak 9.

Inkubator za novorođenčad (dugotrajni)

Uvjeti ispitivanja

U skladu s normom za inkubator za novorođenčad EN 60601-2-19, točka 201.5.3. Temperatura okoline, vlažnost, atmosferski tlak ili jednakovrijednom normom:

Ako nije drukčije navedeno u toj normi, ispitivanja se provode pri temperaturi okoline koja je u rasponu od 21 do 26 °C.

Ispitivanja se provode pri temperaturi okoline koja je u rasponu od 21 do 26 °C uz izvršno vrijeme od jednog sata i kontrolnu temperaturu (temperatura odabrana na regulatoru temperature) koja iznosi

36 °C. Vidi dodatne informacije u točki 201.12.1.101. Stabilnost temperature u inkubatoru. Prije početka ispitivanja temperatura je stabilna.

Koraci u nastavku izvršavaju se u skladu s normom EN 50564:2011 (točka 5.2. Priprema proizvoda) ili jednakovrijednom normom:

– odrediti sadržava li proizvod bateriju i strujni krug za ponovno punjenje baterije koja se može ponovno puniti. Daje se uputa radi utvrđivanja postojanja pravne odredbe u kojoj se navode uvjeti za primjenu, u protivnom se primjenjuje sljedeće: za proizvode koji sadržavaju krug za ponovno punjenje, struja koju se troši

– u stanju isključenosti i stanju pripravnosti mjeri se nakon poduzimanja mjera opreza kako bi se osiguralo da se baterija ne puni tijekom ispitivanja, npr. uklanjanjem baterije kada je to moguće ili, ako se bateriju ne može ukloniti, osiguravajući punu razinu napunjenosti baterije;

– u stanju održavanja mjeri se kada su baterije uložene i potpuno napunjene, a prije obavljanja bilo kakvih mjerenja.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Dodatak 10.

Crpke za infuziju

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti

Ispitivanje se provodi i bilježi pri srednjoj brzini u razdoblju od 120 minuta uz protutlak od $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg) u skladu s normom EN 60601-2-24 ili jednakovrijednom normom.

Dodatak 11.

Aktivni ovlaživač dišnog plina

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja

Ispitivanje se provodi u skladu s normom EN ISO 8185 ili jednakovrijednom normom pri minimalnom sadržaju vode u udahnutom dišnom plinu od oko 33 mg/dm³ i pri maksimalnoj temperaturi dišnog plina od oko 42 °C.

Ispitivanje se provodi bez grijača.

Protok iznosi 10 litara po minuti, a respirator spojen s aktivnim ovlaživačem dišnog plina prilagođava se respiracijskom volumenu od 500 ml uz učestalost disanja od 20 udisaja po minuti i pri 30-postotnom kontroliranom volumenu kisika u skladu s normom EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101 ili jednakovrijednom normom.

Dodatak 12.

Laserski instrumenti

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C. Laser je u stanju pripravnosti tijekom mjerenja potrošnje energije u skladu s definicijom iz norme EN 60601-2-22 ili jednakovrijedne norme.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti

Laser je 15 minuta u stanju spremnosti za rad u skladu s definicijom iz norme EN 60601-2-22 ili jednakovrijedne norme tijekom mjerenja potrošnje energije u aktivnom stanju.

Definicije načina rada iz norme EN 60601-2-22:

Stanje pripravnosti: Kabel je spojen na mrežu i mrežna je sklopka aktivirana. Laser ne može emitirati radnu zraku čak i ako je upravljačka sklopka aktivirana. Stanje spremnosti za rad: Laserska oprema može emitirati laserske zrake kada je upravljačka sklopka aktivirana.

Dodatak 13.

Monitori za praćenje vitalnih funkcija

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s načinom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Koraci u nastavku izvršavaju se u skladu s normom EN 50564:2011 (točka 5.2. priprema proizvoda) ili jednakovrijednom normom:

– odrediti sadržava li proizvod bateriju i strujni krug za ponovno punjenje baterije koja se može ponovno puniti. Daje se uputa radi utvrđivanja postojanja pravne odredbe u kojoj se navode uvjeti za

primjenu, u protivnom se primjenjuje sljedeće: za proizvode koji sadržavaju krug za ponovno punjenje struja koju se troši

– u stanju isključenosti i stanju pripravnosti mjeri se nakon poduzimanja mjera opreza kako bi se osiguralo da se baterija ne puni tijekom ispitivanja, npr. uklanjanjem baterije kada je to moguće ili, ako se bateriju ne može ukloniti, osiguravajući punu razinu napunjenosti baterije;

– u stanju održavanja mjeri se kada su baterije uložene i potpuno napunjene, a prije obavljanja bilo kakvih mjerenja.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja

Tijekom mjerenja energetske učinkovitosti u aktivnom stanju ulazni signali u rasponu od ± 5 mV koji variraju pri brzini do 125 mV/s ponavljaju se na izlazu u skladu s normom IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1. ili jednakovrijednom normom.

Monitor mora doseći radnu temperaturu prije početka ispitivanja.

Dodatak 14.

Ultrazvučna oprema

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s načinom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja

Ultrazvučni sustav ima standardnu sondu od 5 MHz ili jednakovrijednu sondu.

Upotrebljavati standardni ispitni objekt (fantom) kao što je RMI403GS ili sličan.

Snimiti fantoma s pomoću 2D snimanja uz frekvenciju odašiljanja što bliže vrijednosti od 5 MHz. Prilagoditi odgovarajuću sliku na dubini od 10 cm.

Mjeriti potrošnju energije tijekom 30 minuta neprekidnog snimanja pri gore navedenim parametrima.

Dodatak 15.

Medicinska rasvjeta – rasvjetna tijela za operacijske dvorane

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Ostali uvjeti

U skladu s normom EN 60601-2-41, 201.5.4. ili drugim uvjetima:

Kako bi se izmjerilo stabilne radne značajke, izlazne vrijednosti mjere se nakon razdoblja prethodnog zastarijevanja, ovisno o tehnologiji izvora svjetlosti, pri nominalnom naponu u uobičajenim uvjetima.

Razdoblje prethodnog zastarijevanja jest:

3 h za halogenu svjetiljku i LED;

50 h za svjetiljku s izbojem;

za ostale izvore svjetlosti to je razdoblje prethodnog zastarijevanja nakon kojeg promjene u radnim značajkama ne premašuju 1 % tijekom 100 h.

Izvor svjetlosti mora doseći radnu temperaturu prije početka ispitivanja.

Dodatak 16.

Predmeti za zagrijavanje pacijenta

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energije u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C. Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Ostali uvjeti ispitivanja:

Objekt/proizvod koji se ispituje: pokrivač bez uređaja s prisilnim strujanjem zraka

Uvjeti ispitne komore su: temperatura okoline od 23 ± 2 °C u komori s brzinom zraka koja je manja od 0,1 m/s u skladu s normom EN 80601-2-35 Prilog CC ili jednakovrijednom normom.

Mjerenje energetske učinkovitosti aktivnog stanja:

Upravlјati uređajem za grijanje kako je navedeno u normi EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1. ili jednakovrijednoj normi dok se ne postigne ustaljena temperatura kontaktne površine od 36 °C. Kao dodatak odjeljku 201.11.1.2.1.101.1. u odjeljku 201.12.4. opisuju se daljnji postupci mjerenja:

Četiri provodljiva temperaturna osjetnika koja su pričvršćena za bakrene ploče veličine 65 mm * 65 mm * 0,5 mm postavljeni su na kontaktnu površinu u srednjoj točki četiriju pravokutnika oblikovanih raspolovljivanjem dužine i širine kontakta. Regulator temperature postavljen je tako da temperatura kontaktne površine doseže 36 °C. Temperatura se očitava najmanje svakih 10 minuta tijekom 60 minuta. Iz tih se vrijednosti izračunavaju vrijednosti pojedinačnih prosječnih temperatura na T1 do T4 i uspoređuju s prosječnim vrijednostima temperature kontaktne površine.

U skladu s Prilogom CC, u postupku se primjenjuje rast temperature nakon jednog sata u plastičnoj vrećici napunjenoj vodom prema navedenim uvjetima, kao pokazatelj prijenosa topline s uređaja za grijanje na pacijenta. Prijenos topline odvija se pri 115 W/m², što odgovara povećanju temperature dvije litre vode u plastičnoj vrećici za 1 °C tijekom jednog sata kada je dio vrećice od 200 cm² u kontaktu s površinom uređaja za grijanje.

Mjerenje energetske učinkovitosti aktivnog stanja uređaja s prisilnim strujanjem zraka:

Tijekom mjerenja snage uređaja s prisilnim strujanjem zraka u aktivnom stanju taj je uređaj spojen s pokrivačem za tijelo na kojemu je postignuta stabilna temperatura od 38 °C, a ispitivanje traje jedan sat.

Dodatak 17.

Medicinski zamrzivač

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Prije početka ispitivanja temperatura je stabilna.

Zamrzivač je prazan, nema ništa u unutrašnjosti / nema pribora tijekom ispitivanja, te je u skladu s navedenim korisnim kapacitetom, unutarnjom zapreminom i traženom temperaturom tijekom razdoblja od 24 sata. Tijekom mjerenja ne otvaraju se vrata zamrzivača.

Dodatak 18.

Respirator

Uvjeti ispitivanja

Metodologija za mjerenje energetske učinkovitosti u skladu je s metodom uzorkovanja iz točke 5.3.2. norme EN 50564:2011 ili iz jednakovrijedne norme. U skladu s točkom 4.2. Ispitna komora norme EN 50564:2011, ispitivanja se provode u komori s brzinom zraka od $\leq 0,5$ m/s u blizini proizvoda koji se ispituje. Temperatura okoline tijekom ispitivanja mora stalno biti 23 ± 5 °C.

Uređaj za mjerenje snage kalibrira se primjenom dokumenta o sljedivosti, tj. dokumenta u kojem se opisuje način kalibracije kojim se pokazuje da se mjerni uređaj kalibrira u skladu s važećim normama i da se kalibraciju može slijediti.

Oprema je prethodno zagrijana i spremna za uporabu te prilagođena u skladu s normom EN ISO 80601-2-12 ili jednakovrijednom normom, 201.12.1.101 Vrsta daha kontroliranog volumena.

Mjerenje traje 15 minuta, a bilježi se prosječna energija.

Dodatak 19.

CAS: Služba za podatke o kemijskim tvarima

COCIR: Europski koordinacijski odbor radiološke, elektromedicinske i medicinske IT industrije

CT: računalna tomografija

EKG: elektrokardiogram

EEO: električna i elektronička oprema

GHG: staklenički plin

ZJN: zelena javna nabava

GWP: potencijal globalnog zagrijavanja

HF: visoka frekvencija

LCC: troškovi životnog ciklusa

LED: diode koje emitiraju svjetlo

MR: magnetska rezonancija

REACH: registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija

RF: radijska frekvencija

SRI: inicijativa za samoregulaciju