

Критерии на ЕС за екосъобразни обществени поръчки за електрическото и електронното оборудване, използвано в сектора на здравеопазването (медицинско ЕЕО)

Екосъобразните обществени поръчки (ЕОП) представляват доброволен инструмент. В настоящия документ са представени критериите на ЕС за ЕОП по отношение на електрическото и електронното оборудване, използвано в сектора на здравеопазването.

Подробното описание на продуктовата група на ЕЕО в здравеопазването, основанията за подбор на тези критерии, както и информацията за приложимото законодателство и други източници, се съдържат в техническия информационен доклад.

Критериите на ЕС за ЕОП обикновено се представят в две групи — основни и пълни критерии:

- Основните критерии са подходящи за използване от всеки възлагащ орган във всички държави членки и се отнасят до ключовите въздействия върху околната среда. Целта е прилагането им да бъде съпроводено от минимални допълнителни усилия за проверка или минимално увеличение на разходите.
- Пълните критерии са предназначени за субектите, желаещи да закупят най-добрите продукти, които се предлагат на пазара. Те могат да бъдат съпроводени от допълнителни усилия за проверка или леко увеличение на разходите в сравнение с други продукти със същите функционални възможности.

Тъй като продуктовата група е нова, са определени главно основните критерии. Пълните критерии са посочени в края на документа (точки 17 и 18).

Целта на критериите е да се насърчава закупуването на медицинско ЕЕО с намалено въздействие върху околната среда, **като винаги се дава приоритет на безопасността и защитата както на пациентите, така и на медицинския и техническия персонал и персонала по поддръжката.**

Списък на съкращенията се съдържа в приложение 19.

1. Определение и обхват

За целите на настоящите критерии медицинското ЕЕО включва оборудване както с високо, така и с ниско напрежение. То обхваща пълния цикъл от медицински грижи, описан в член 1, параграф 2 от Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. В директивата са включени медицински изделия, използвани например за профилактика, диагностика, мониторинг на лечението, облекчаване и рехабилитация. Съгласно стандарт EN IEC 60601-1 определението за „медицинско електрическо оборудване“ е следното:

— медицинско електрическо оборудване, доставяно с не повече от една връзка към конкретна храняваща мрежа (неподвижно оборудване) и предназначено за диагностика, лечение или мониторинг на пациент под медицинско наблюдение, чрез което се осъществява физически или електрически контакт с пациента и/или се предава енергия на и от пациента и/или се открива това предаване на енергия на или от пациента. Оборудването включва определените от производителя принадлежности, които дават възможност за обичайната му употреба;

— подвижно медицинско електрическо оборудване, което представлява преносимо оборудване, предназначено за преместване от едно място на друго между периодите на употреба, като преместването се осъществява чрез собствените му колела или подобни средства.

Информацията относно продуктите групи, изключени от обхвата, се съдържа в техническия информационен доклад.

Критериите за обществени поръчки, които се съдържат в настоящия документ, са предназначени за обществени поръчки за следните продукти:

- CPV 33157000-5: Оборудване за анестезия — респиратор (респиратор за интензивни грижи, с изключение на транспортен респиратор, респиратор за анестезия, с изключение на домашни респиратори)
- CPV 33195100-4: Оборудване за мониторинг на лежащо болен пациент
- CPV 33115100-0: Компютърен томограф (КТ)
- CPV 33123200-0: Оборудване за електрокардиография (ЕКГ) — диагностично
- CPV 33168100-6: Оборудване за ендоскопия (камера, ендоскоп, източник на светлина, въздушна помпа)
- CPV 39330000-4: Машина за миене и дезинфекция на подлоги, уринатори и допълнителни съдове и пособия за болнично приложение
- CPV 33181100-3: Оборудване за хемодиализа
- CPV 33161000-6: Оборудване за ВЧ и РЧ хирургия, диатермия — биполярна, монополярна
- CPV 33152000-0: Неонатални инкубатори — постоянни
- CPV 33194110-0: Инфузионни и инжекционни помпи
- CPV 33157400-9: Оборудване за интензивни грижи — активен овлажнител за вдишвания въздух
- CPV 33169100-3: Лазерни хирургични инструменти
- CPV 33111610-0: Системи за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)
- CPV 39711120-6: Медицински фризери
- CPV 31524110-9: Медицинско осветление — операционни лампи
- CPV 33191110-9: Медицински стерилизатор
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Системи за затопяване на пациентите (одеяла, подложки, матраци)
- CPV 33112200-0: Ултразвуково оборудване, с изключение на терапевтично оборудване
- CPV 33191000-5: Миялно-дезинфекционна машина
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Рентгеново оборудване (включително за мамография, с изключение на оборудване за остеопороза)

2. Ключови въздействия върху околната среда

Предложените критерии за ЕОП са разработени така, че да отразяват ключовите въздействия върху околната среда. Този подход е обобщен по следния начин:

КЛЮЧОВИ АСПЕКТИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВЪЗДЕЙСТВИЯ ВЪРХУ НЕЯ	ПОДХОД ПРИ ЕОП
<ul style="list-style-type: none"> Потребление на енергия във фазата на използването (напр. емисии на ПГ и замърсяване на въздуха при производство на енергия) 	<ul style="list-style-type: none"> Закупуване на енергийноефективно оборудване Закупуване на оборудване, работещо в режими с ниска мощност Закупуване на оборудване, което се доставя с инструкции за управление на екологичните характеристики Закупуване на оборудване с измервателен прибор Осигуряване на подходящо и енергийноефективно функциониране на оборудването посредством оценка на потребностите и провеждане на обучения за енергийна ефективност
<ul style="list-style-type: none"> Потребление на вода във фазата на използването: оборудване за диализа, машини за дезинфекция (недостиг на вода) 	<ul style="list-style-type: none"> Закупуване на оборудване за диализа и дезинфекция с ефективно потребление на вода
<ul style="list-style-type: none"> Потребление на газ във фазата на използването: оборудване за анестезия (например емисии на ПГ) 	<ul style="list-style-type: none"> Закупуване на оборудване за анестезия с нисък поток
<ul style="list-style-type: none"> Използване на охладители в медицинските фризери (глобално затопляне, разрушаване на озоновия слой) 	<ul style="list-style-type: none"> Закупуване на медицински фризери, съдържащи охладители с нисък ПГЗ
<ul style="list-style-type: none"> Използване на материали (недостиг на ресурси) 	<ul style="list-style-type: none"> Продължителност на употреба на продукта
<ul style="list-style-type: none"> Съдържание на опасни химикали 	<ul style="list-style-type: none"> Закупуване на оборудване от доставчици, които разполагат със системи за управление на химикалите



Редът на въздействията не съответства непременно на подреждането им по важност.

3. Критерии на ЕС за ЕОП за медицинско ЕЕО

Препоръчва се критериите, посочени в точка 3.1, да се използват при закупуването на всички видове оборудване. В точка 3.2 са посочени изискванията за енергийна ефективност, а в точка 3.3 — изискванията за ефективност при използване на водата за различните видове оборудване.

Както е посочено по-горе, определени са главно основните критерии. Пълните критерии са представени в края на документа (точки 17 и 18).

3.1 Критерии за всички видове оборудване	
Основни критерии	
ПРЕДМЕТ	Закупуване на медицинско ЕЕО с намалено въздействие върху околната среда.
КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР	<p>1. Система за управление на химикалите</p> <p>Оферентите трябва да разполагат със система за управление със собствени ресурси, с необходимия експертен опит и с документирани практики и инструкции, за да гарантират, че са осведомени за наличието в закупения по договора продукт (или продукти) на вещества, които са включени в списъка с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) по член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH) и възможните допълнения към него. Това означава:</p> <ul style="list-style-type: none">• че от доставчиците е поискана информация за изброените вещества, както и за нови допълнения към списъка (в срок от един месец, след като Европейската агенция по химикали (ECHA) е публикувала преработен списък);• че се извършва системно събиране и архивиране на получената информация относно веществата, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка с кандидат-веществата по Регламента REACH, които се съдържат в закупените по договора продукти, т.е. че са налице процедури по водене на регистрите и контрол — например редовни проверки на документацията във връзка със съдържанието в продукта на кандидат-веществата от списъка и проверки на място на химичното съдържание (доклади за лабораторен анализ), целящи установяването на евентуални несъответствия в събраната информация. <p>Проверка: Оферентите трябва да потвърдят, че разполагат с посочените по-горе практики и инструкции и да опишат системата за документиране, контрол и последващи действия и разпределените ресурси (време, персонал и експертен опит на членовете на персонала). Възможни са проверки на място на докладите, посочени по-горе¹.</p>

¹ . За допълнителна информация вж. Насоките на ECHA относно веществата, съдържащи се в артикулите (<http://echa.europa.eu>) или подобни насоки (напр. www.cocir.org) или други отраслови насоки във връзка с REACH.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

2. Потребителски инструкции за управление на екологичните характеристики

Необходимо е да се осигури ръководство с инструкции за постигане на оптимални екологични характеристики на съответното медицинско оборудване. То трябва да се предоставя в писмена форма като специфична част от наръчника на потребителя или в електронен формат на уебсайта на производителя, или на CD, или на хартиен носител като част от опаковката или документацията, придружаваща продукта. Инструкциите за експлоатация се предоставят заедно с оборудването. Като минимум и без това да засяга клиничната ефективност на оборудването, документацията трябва да включва:

- инструкции за употреба с цел да се ограничи до минимум въздействието върху околната среда по време на инсталирането, употребата, поддръжката и рециклирането/ извеждането от употреба на оборудването, както и инструкции за свеждане до минимум на потреблението на енергия, вода, консумативи/части и на емисиите;
- препоръки относно правилната поддръжка, включително информация за резервните части, които могат да бъдат подменяни; съвети за почистване;
- информация относно съдържанието в закупения по договора продукт (или продукти) на вещества, които са включени в списъка с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) по член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH), за да може възлагащият орган да предприеме подходящи предпазни мерки, така че да се гарантира, че потребителите получават информацията и могат да предприемат съответни действия.

Проверка:

На органа трябва да се предостави копие на съответните страници от инструкциите за експлоатация. Освен това оферентът трябва да представи декларация, че инструкциите за експлоатация ще бъдат налични на неговия уебсайт или на уебсайта на производителя, на CD или на хартиен носител.

Списък на съдържащите се в закупения по договора продукт (или продукти) вещества, които са включени в списъка с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и допълнителна информация съгласно член 33 от Регламента REACH.

3. Дълготрайност и гаранция на продукта

Гаранционните условия на производителя трябва да покриват поправката или замената на продукта. Освен това оферентът трябва да осигури (директно или чрез други определени за целта лица) наличието на оригинални или еквивалентни на тях резервни части за очаквания период на експлоатация на оборудването най-малко пет години след изтичане на гаранционния срок.

Проверка:

Оферентът трябва да декларира, че посочената по-горе клауза ще бъде изпълнена.

4. Обучение за оптимизиране на енергийната ефективност

Оферентът трябва да проведе обучение, в което се дават разяснения относно регулирането и фината настройка на параметрите на оборудването, свързани с потреблението на енергия (например режим „в готовност“). То може да представлява част от клиничното и техническото обучение, провеждано от оферента.

Проверка:

Описание на обучението за оптимизиране на енергийната ефективност, което ще бъде проведено.

5. Инсталиране с оптимизиране на енергийната ефективност

При инсталиране на оборудването оферентът трябва да представи оценка на нуждите на потребителя (т.е. на съответното болнично отделение) — например честота на използване, вид на прегледите и др. Въз основа на анализа оферентът трябва да предостави документация и информация на възлагащия орган относно начините за оптимизиране на параметрите, свързани с потреблението на енергия на закупеното оборудване. При необходимост процесът се повтаря и актуализира при всяка профилактика на оборудването, която се извършва от доставчика.

Проверка:

Описание на процедурите по инсталиране и профилактична поддръжка.

КЛАУЗА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

6. Информация относно съдържанието на списъка с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство

В срок от 5 години от доставянето на продукта възлагащият орган трябва да бъде уведомен — в рамките на 6 месеца, след като ЕСНА публикува преработен списък с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство — относно наличието на едно или няколко нови вещества от този списък в състава на всички продукти по договора, както и относно резултатите от прегледа на документацията за управление на риска. Целта е да се даде възможност на възлагащия орган да предприеме подходящи предпазни мерки, с които се гарантира, че потребителите получават информацията и могат да предприемат съответни действия.

КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ

3.2 Изисквания за енергийна ефективност

Изискванията за енергийна ефективност се предлагат като критерии за възлагане.

7. Енергийна ефективност за медицинско ЕЕО, с изключение на оборудване за КТ, хемодиализа, ЯМР, медицински стерилизатори и машини за дезинфекция

Присъдените точки ще зависят от дневното потребление на енергия — **E (kWh)/ден**, както е показано в таблицата по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Определенията за режимите са съгласно приложение 1. Описанието на проверката е посочено под таблицата.

Точките, присъждани за инкубатори и медицински фризери, ще зависят от дневното потребление на енергия за единица обем — **E (kWh/ден и m³)**.

Възложителят трябва да посочи модели за очаквана дневна експлоатация на оборудването („персонализиран сценарий“), а оферентът — потреблението на енергия на оборудването при различните режими. Предварителният сценарий за употреба е препоръчителен за възложителя въз основа на сценариите за средна употреба в европейските болници. Независимо от това възложителят има свободата да адаптира сценария за употреба според конкретните нужди.

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Активен овлажнител за вдишвания въздух	Активен	$T_1 = 24$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) на ден
	<i>Определена за режимите съгласно приложение 1</i>	<i>T = време, брой часове на ден в текущия режим</i>	<i>Препоръчителен сценарий за употреба</i>	<i>P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 11</i>	
Оборудване за мониторинг на лежащо болен пациент	Активен	$T_1 = 24$ часа	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) на ден
	<i>Определена за режими съгласно приложение 1</i>	<i>T = време, брой часове на ден в текущия режим</i>	<i>Препоръчителен сценарий за употреба</i>	<i>P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 13</i>	

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Оборудване за ЕКГ — диагностично	Активен	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) на ден
	В готовност (за оборудването с такъв режим)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Изключен	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Определена за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 7	
Оборудване за ендоскопия (камера, ендоскоп, източник на светлина, въздушна помпа)	Активен	T_1 = брой часове на ден в този режим при следните условия за светлина, зададени от възложителя: Lux = интензитет на светлината Ra = коефициент на цвето предаване T° = цветна температура (Келвин), експлоатационен живот в часове	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Определена за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 8 и съгласно условията, зададени от възложителя	

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потребление то на енергия (E):
Оборудване за ВЧ хирургия, диатермия	Активен	T_1 = работни часа на ден	$T_1 = 5$	P_1 = (измерено с товар 500 Ω за монополярна и 50 Ω за биполярна при продължителност 30 секунди)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) на ден
	Изключен	T_2 = работни часа на ден	$T_2 = 19$	P_2	
	Определена за режими съгласно приложение 1		Препоръчителен сценарий за употреба.	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 6	
Неонатални инкубатори — постоянни	Активен	$T_1 = 24$ Да се посочи: пространство за пациенти (напр. място за пациенти до 6 kg и дължина 60 cm)	$T_1 = 24$, инкубаторът трябва да побира пациенти до 6 kg и дължина 60 cm	$E_{1=}$ ($T_1 * P_1$) за V	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) на ден и m^3 на инкубатор
	Определена за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 9. V = обем (m^3) на инкубатор, отговарящ на условията (пространство), зададени от възложителя	
Инфузионни и инжекционни помпи	Активен	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	Определена за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба.	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 10	

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Лазерни хирургични инструменти, лазери в непрекъснат режим	Активен режим = Режим „готов“	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) на ден
	В готовност = лазер в готовност	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Изключен	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	Определения за режими съгласно приложение 1, като активният режим и режимът „в готовност“ са съобразени с определението в стандарт SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – в готовност/готов	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 12	
Медицински фризери	Активен	$T_1 = 24$ часа. Да се посочи: полезната вместимост, дължината, ширината и височината на вътрешния обем = V , обем (m^3) на фризера, както и изискваната температура	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ (kWh) на ден и m^3 на фризер
	Определения за режими съгласно приложение 1	T = време V = обем	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 17	

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Медицинско осветление — операционни лампи	Активен	T_1 = брой часове на ден в този режим, при следните условия, зададени от възложителя: Lux = интензитет на светлината Ra = коефициент на цветопрераждане T° = цветна температура (Келвин) Експлоатационен живот в часове	$T_1 = 8$	P_1 = измерено за тип лампа, който отговаря на условията, зададени от възложителя	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2)$ = E (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	Определения за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 15	
Системи за затопляне на пациентите (одеяла, подложки, матраци)	Активен	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2)$ = E (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Определения за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 16	
с уред за въздух под налягане	Активен	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Определения за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	Препоръчителен сценарий за употреба	P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 16 $P_F =$	

				мощност на уреда за въздух под налягане	
Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий <i>Посочен от възложителя</i>	Предварителен сценарий за употреба <i>Насока</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Ултразвуково оборудване, с изключение на терапевтично оборудване	Сканиране / готовност за сканиране	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) на ден
	В готовност	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Изключен	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	<i>Определения за режими съгласно ИС на СОСІR, версия 1 (2009 г.)</i>		<i>T = време, брой часове на ден в текущия режим</i>	<i>Препоръчителен сценарий за употреба</i>	<i>P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 14</i>
За ултразвуково оборудване, запазвано от батерии: Потребление на енергия (kWh) за пълно зареждане на батерията: $E_{заряд}$ Дневно потребление при модели, запазвани с батерия: $E_{заряд} * 3$					
Респиратор, респиратор за интензивни грижи (с изключение на транспортен респиратор), респиратор за анестезия (с изключение на домашни респиратори)	Активен	$T_1 = 24$ часа	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) на ден
	<i>Определения за режими съгласно приложение 1</i>	<i>T = време, брой часове на ден в текущия режим</i>	<i>Препоръчителен сценарий за употреба</i>	<i>P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 18</i>	
Рентгеново оборудване (включително за мамография, с изключение на оборудване за остеопороза)	В готовност	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) на ден
	Изключен	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	<i>Определения за режими съгласно приложение 1</i>	<i>T = време, брой часове на ден в текущия режим</i>	<i>Препоръчителен сценарий за употреба</i>	<i>P = мощност (kW), измервания на мощността съгласно условията на изпитване в приложение 3</i>	
Проверка: Оферентите трябва да представят протокол от изпитване съгласно EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3)					

и 6.4) или еквивалентен стандарт. В този протокол трябва се посочат данните за енергийната ефективност на оборудването. Данните трябва да бъдат измерени в режимите и в съответствие с условията на изпитване от приложенията и сценариите за употреба, посочени по-горе за всяко оборудване. Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

8. Енергийна ефективност за КТ

Присъдените точки ще зависят от дневното потребление на енергия — **E (kWh/ден)**, както е показано по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Определенията за режимите са съгласно приложение 2.

Възложителят трябва да посочи модели за очаквана дневна експлоатация на оборудването („персонализиран сценарий“), а оферентът — потреблението на енергия на оборудването при различните режими. Предварителният сценарий за употреба е препоръчителен за възложителя, който обаче има свободата да го адаптира според конкретните нужди.

Предварителен сценарий за употреба (да се използва като референтен сценарий за сравнение на оборудването за КТ)

Оферентите трябва да заявят дневното потребление на енергия за единица обем — **E (kWh/ден)**, за единия от трите сценарии² съгласно методиката и условията на изпитване в ИС на COCIR за оборудването за компютърна томография (вж. www.cocir.org) или еквивалентен стандарт. Възложителят заявява за кои сценарии следва да се посочи потреблението на енергия:

- Сценарий „изключен“: потребление на енергия съгласно сценарий за употреба 20 сканирания на ден при 12 часа в режим „изключен“ за едно денонощие
- Сценарий „неактивност“: потребление на енергия съгласно сценарий за употреба 20 сканирания на ден при 12 часа в режим на неактивност за едно денонощие
- Сценарий „работа при ниска мощност“: потребление на енергия съгласно сценарий за употреба 20 сканирания на ден при 12 часа в режим на работа при ниска мощност за едно денонощие.

Персонализиран сценарий за употреба

Оферентите трябва да предоставят следните стойности съгласно методиката и условията на изпитване в ИС на COCIR за оборудването за КТ (вж. www.cocir.org/site/index.php?id=46) или еквивалентен стандарт:

P_{Off} : потребление на енергия (kW) в режим „изключен“

P_{Idle} : потребление на енергия (kW) в режим на неактивност

P_{Low} : потребление на енергия (kW) в режим на работа при ниска мощност

E_{Scan} : потребление на енергия при абдоминално сканиране

T_{Scan} : продължителност на абдоминалното сканиране (от въвеждането в апарата за изпълнение до връщане в режим на неактивност)

Дневното потребление на енергия може да се изчисли по следната формула (стойностите, отбелязани с *курсив*, се определят от купувача, а тези в **получер** шрифт се декларират от доставчика):

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

където

N_{Scan} е броят сканирания на ден.

Резултатите от методиката на COCIR показват, че предвид ограниченото въздействие в режим на сканиране за 24 часа приблизителна оценка на потреблението на енергия в режим на сканиране може да се направи единствено въз основа на абдоминалното сканиране.

$T_{\text{Low,off}}$ е времето в часове на ден за всеки режим.

T_{Scan} е продължителността на всяко сканиране (заявено от оферента).

Проверка:

За КТ: Оферентите трябва да представят протокол от изпитване съгласно ИС на COCIR за оборудването за образна диагностика (вж. www.cocir.org/site/index.php?id=46) или еквивалентен стандарт, указващ данните за енергийната ефективност.

Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

9. Енергийна ефективност за оборудване за хемодиализа

Присъдените точки ще зависят от потреблението на енергия за една процедура — (**E (kwh) /процедура**) и от условията на изпитване, посочени по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Цикълът на процедурата е следният (съгласно IEC 60601-2-16 или еквивалентен стандарт):

- изпитване — времетраенето зависи от апарата
- напълване/изплакване — 10 минути
- предварителна циркулация — 15 минути
- диализа — 4 часа
- топлинна/химическа дезинфекция – времетраенето зависи от апарата. *Типът дезинфекция се посочва от възложителя.*

Енергията, използвана за една процедура, се измерва в съответствие с условията на изпитване, посочени в приложение 5.

Ще бъдат присъдени точки, ако оборудването за диализа разполага с автоматична функция за намаляване на диализния поток в периода между подготовката и фазата на диализата. Оферентът трябва да заяви редуцирания диализен поток — колкото повече бъде редуциран този поток, толкова повече точки ще бъдат присъдени.

Ще бъдат присъдени точки, ако оборудването за диализа се изключи, когато в рамките на 10 минути след дезинфекция не бъде активирано.

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване съгласно EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 и 6.4) или еквивалентен стандарт. В този протокол трябва да се посочат данните за енергийната ефективност на оборудването. Данните трябва да бъдат измерени в режимите и в съответствие с условията на изпитване и сценариите за употреба, посочени по-горе. Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

10. Енергийна ефективност за оборудването за ЯМР

Присъдените точки ще зависят от дневното потребление на енергия — **E (kWh)/ден**), вж. по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Определенията за режимите са съгласно приложение 2.

Възложителят трябва да посочи модели за очаквана дневна експлоатация на оборудването („персонализиран сценарий“), а оферентът — потреблението на енергия на оборудването при различните режими. Предварителният сценарий за употреба е препоръчителен за възложителя, който обаче има свободата да го адаптира според конкретните нужди.

Предварителен сценарий за употреба (да се използва като референтен сценарий за сравнение на системите за ЯМР)

Оферентите трябва да заявят дневното потребление на енергия — **E (kWh)/ден**), съгласно методиката и условията на изпитване в ИС на СОСІR за оборудването за ЯМР (вж. www.cocir.org/site/index.php?id=46) или еквивалентен стандарт.

Персонализиран сценарий за употреба

Оферентите трябва да предоставят следните стойности съгласно методиката и условията на изпитване в ИС на СОСІR за оборудването за ЯМР (вж. www.cocir.org/site/index.php?id=46) или еквивалентен стандарт:

P_{Off} : потребление на енергия (kW) в режим „изключен“

P_{Low} : потребление на енергия (kW) в режим на работа при ниска мощност

P_{Ready} : потребление на енергия (kW) в режим на готовност за сканиране

E_{Scan} : потребление на енергия по време на сканиране на 5 зони на тялото (глава, гръбначен стълб, корем, коляно, кръвоносни съдове)

T_{Scan} : продължителност на сканиране (включително времето за получаване на поредица от изображения и фиксираното време в режим на готовност за сканиране, определено в методиката на СОСІR)

Дневното потребление на енергия може да се изчисли по следната формула (стойностите, отбелязани с *курсив*, се определят от купувача, а тези в **получер** шрифт се декларират от доставчика):

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

където:

N_{Scan} е броят сканирания за всяка зона на тялото: $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{глава} \times T_{глава} + N_{корем} \times T_{корем} + N_{гръбначен\ стълб} \times T_{гръбначен\ стълб} + N_{коляно} \times T_{коляно} + N_{кръвоносни\ съдове} \times T_{кръвоносни\ съдове}$.

$T_{low, off}$ е времето в часове дневно за всеки режим

T_{Scan} е продължителността на всяко сканиране (заявено от оферента).

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване съгласно ИС на СОСІR за оборудването за образна диагностика (вж. www.cocir.org/site/index.php?id=46) или еквивалентен стандарт, указващ данните за енергийната ефективност на оборудването.

Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21

CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

11. Енергийна ефективност за медицински стерилизатори

Предварителен сценарий за употреба

Енергийната ефективност на стерилизаторите зависи както от използването на техния капацитет, така и от количеството на зареждането. Колкото повече изделия се стерилизират за един цикъл, толкова по-ниско е потреблението на енергия спрямо техния брой. Потреблението на енергия при стерилизаторите може да бъде измерено въз основа на полезния обем на камерата в литри или на максималния капацитет на зареждане в килограми. Оферентът трябва да заяви и двата критерия в числово изражение, така че възлагащият орган да добие приблизителна представа за потреблението на енергия.

Присъдените точки ще зависят от потреблението на енергия на един цикъл, тоест

- колко ниско е нивото на отчетеното потребление на енергия на литър — **EV (Wh /l)**, в съответствие с условията на изпитване, посочени в приложение 4;
- колко ниско е нивото на отчетеното потребление на енергия на зареждане — **EW (Wh /kg)**, в съответствие с условията на изпитване, посочени в приложение 4.

Колкото по-ниско е потреблението на енергия за един цикъл, толкова повече точки ще бъдат присъдени.

Оферентът посочва:

- потреблението на енергия:
EV за празна камера
EW за максимално зареждане, както е посочено в приложение 4
- полезния обем на камерата (в литри)
- приложения продуктов стандарт (EN 13060 или EN 285).

Определенията за режимите са съгласно приложение 1.

Измерванията се извършват съгласно условията на изпитване, посочени в приложение 4.

Проверка:

Оферентите трябва да представят данните за енергийната ефективност на оборудването, EV и EW за оборудването въз основа на протоколите от изпитванията съгласно EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 и 6.4) или еквивалентен стандарт. Данните трябва да бъдат измерени в режимите и в съответствие с условията на изпитване, посочени в приложение 4. Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

Персонализиран сценарий за употреба

Присъдените точки ще зависят от дневното потребление на енергия — **E (kWh)/ден**, както е показано в таблицата по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени). Да се попълни таблицата по-долу.

Определенията за режимите са съгласно приложение 1. Описанието на проверката е посочено под таблицата.

Оборудване	Режим	Персонализиран сценарий за употреба <i>Посочен от възложителя</i>	Фаза с потребление на енергия <i>Посочена от оферента</i>	Изчисление на потреблението на енергия (E):
Медицински стерилизатор	Активен	N = брой на определените цикли на ден (Да се уточни: L = зареждане на цикъл (kg), M = тип материал (метал или текстил), T = тип цикъл (t° на стерилизиране), използва ли се етап на сушене (да/не)	E₁ = потребление на енергия (kWh) на цикъл въз основа на конкретния цикъл, заявен от възложителя	$[\sum (N_1 * E_1)] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3)$ = E (kWh) на ден
	Режим „готов“	T₂	P₂	
	В готовност	T₃	P₃	
	Определения за режими съгласно приложение 1	T = време, брой часове на ден в текущия режим	P = мощност (kW), измервания на мощността и потреблението на енергия съгласно условията на изпитване в приложение 4	

Измерванията се извършват съгласно условията на изпитване, посочени в приложение 4.

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване съгласно EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 и 6.4) или еквивалентен стандарт. В този протокол трябва да се посочат данните за енергийната ефективност — EV и EW. Данните трябва да бъдат измерени в режимите и в съответствие с условията на изпитване от приложенията и сценариите за употреба, посочени по-горе за всяко оборудване. Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

12. Енергийна ефективност за машините за миене и дезинфекция на подлози, уринатори и допълнителни съдове и пособия за болнично приложение и за миялно-дезинфекционните машини

Присъдените точки ще зависят от потреблението на енергия на цикъл — **E (kWh)/цикъл**), както е показано по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Възложителят посочва вида на машините за дезинфекция, които трябва да се доставят:

- машини за дезинфекция на гъвкави ендоскопи
- машини за дезинфекция на всякакви други инструменти (основни хирургични инструменти, инструменти за MIS и анестезия, ортопедични изделия и др.)
- машини за дезинфекция на обемисти предмети (стерилни контейнери, колички, операционни обувки и др.)
- машини за дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци,

както и следните характеристики:

- конкретен изискван капацитет на зареждане (обем на зареждане)
- използвана фаза на сушене (Да/Не)
- ТВ (топла вода) (Да/Не)
- третирана вода при крайното изплакване (Да/Не)
- методи на затопляне (пàра или електричество)
- напрежение.

Измерванията трябва да се извършват от производителя според стойността A0:

- машини за дезинфекция на хирургични и лабораторни инструменти — A0 3000
- машини за дезинфекция на инструменти и обемисти предмети — A0 600
- машини за дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци — A0 60

- максимална температура на СВ (студена вода) — 20 °C
- максимална температура на ТВ (топла вода) — 60 °C
- максимална температура на третираната вода — 20 °C
- максимално количество пàра — 500 kPa

Допълнителните условия на изпитване за измерванията на енергийната ефективност се съдържат в приложение 3.

Производителят посочва критериите за допустимост по отношение на почистването, дезинфекцията и изсушаването в съответствие с EN ISO 15883.

Оферентът заявява потреблението на енергия на цикъл въз основа на посочените по-горе параметри.

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване с включени данни за потреблението на вода и енергийната ефективност на оборудването, като също така докажат, че са спазени посочените по-горе стандарти и условия на изпитване или техните еквиваленти.

Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

13. Автоматични режими за работа при ниска мощност за медицински стерилизатори, машини за дезинфекция, КТ, диагностично оборудване за електрокардиография, ЯМР и ултразвук

Присъдените точки ще зависят от възможността оборудването да бъде конфигурирано за автоматично преминаване към режим на готовност или да се изключва след определен период на неактивност или след предварително програмиране според модела по-долу. По отношение на КТ и ЯМР ще се присъждат точки, ако скенерът е оборудван с режим за работа при ниска мощност, който може да бъде активиран от оператора:

Оборудване	От режим	До режим
Медицински стерилизатори и машини за дезинфекция	готов	в готовност
КТ	неактивност	работа при ниска мощност
ЕКГ — диагностично	активен или в готовност	изключен
ЯМР	готовност за сканиране	работа при ниска мощност
Ултразвук	готовност за сканиране (ултразвуковата апаратура е включена и готова за получаване на изображението; включени са всички модули освен необходимите за сканирането (трансдюсерът не е активиран)	в готовност

Също така ще се присъждат точки при наличието на бързо и автоматично активиране до пълна функционалност след активирането на автоматичната функция на оборудването съгласно посоченото по-горе. Следва да се посочи времето (в секунди) и активните усилия, които се изискват от персонала. Колкото по-кратък период от време и колкото по-малко усилия са необходими, толкова повече точки ще бъдат присъдени.

Определенията за режимите са съгласно приложение 2 за КТ и ЯМР и съгласно приложение 1 за останалото оборудване, посочено по-горе.

Проверка:

Оферентите трябва да предоставят документация (като например копие на инструкциите за експлоатация), в която се описват:

- необходимият автоматичен режим на работа при ниска мощност или режим „изключен“ според горепосочения модел, начините за активирането му от оператора и наличните възможности за конфигурация, включително персонализираното автоматично поведение и функции или описание на оптималната употреба на режимите на работа при ниска мощност за икономия на енергия, и
- времето за активиране и свързаните с него активни усилия, които се изискват от

персонала.

Освен това оферентът трябва да представи декларация, че инструкциите за експлоатация ще бъдат налични на неговия уебсайт или на уебсайта на производителя, на CD или на хартиен носител.

14. Оборудване с измервателен прибор

Присъдените точки ще зависят от възможността оборудването да разполага с измервателен прибор или да може да бъде снабдено с такъв, за да се наблюдава и записва текущото потребление на електричество, вода (ако е приложимо) и газ (при оборудване за анестезия и интензивни грижи). Също така потребителят трябва да може да получава статистически данни за предишното потребление под формата на доклади. Оферентът посочва условията за измерване на потреблението, вероятността за допълнителни разходи³ и ограниченията във връзка с това какво и как може да бъде измервано посредством измервателния прибор. Присъдените точки ще зависят също от възможността за автоматично изпращане на получените данни до централното звено за събиране на данни.

Проверка:

Оферентите трябва да предоставят документация (като например копие на инструкциите за експлоатация), в която се описват измервателният прибор и неговите функции, условия и ограничения.

3.3 Изисквания за ефективност на използване на водата за различните видове оборудване

15. Потребление на вода за оборудване за хемодиализа

Присъдените точки ще зависят от потреблението на вода за една процедура (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Цикълът на процедурата е следният (съгласно IEC 60601-2-16 или еквивалентен стандарт):

- изпитване — времетраенето зависи от апарата
- напълване/изплакване — 10 минути
- предварителна циркулация — 15 минути
- диализа — 4 часа
- топлинна/химическа дезинфекция — времетраенето зависи от апарата. *Типът дезинфекция се посочва от възложителя.*

Ще бъдат присъдени точки за оборудване с функция за ниско потребление на вода (най-малко 50 % намаляване на потреблението на вода през фазата на предварителна циркулация).

Ще бъдат присъдени точки за оборудване с функция „без потребление на вода“ в режим „в готовност“ (100 % намаляване в икономичен режим).

В обявлението за поръчката и тръжните документи възлагащите органи трябва да посочат броя на точките, присъждани за всеки критерий за възлагане.

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване с включени данни за потреблението на вода според определените условия в IEC 60601-2-16 или еквивалентен стандарт и съответните страници от инструкциите за експлоатация, в които са обхванати функциите за ниско потребление на вода и без потребление на вода, или линк към тези инструкции, като също така докажат, че са спазени посочените по-горе стандарти и условия на изпитване или техните еквиваленти. Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

16. Потребление на вода за машини за миене и дезинфекция на подлоги, уринатори и допълнителни съдове и пособия за болнично приложение и за миялно-дезинфекционни машини

Присъдените точки ще зависят от потреблението на вода на цикъл в съответствие с условията на изпитване, посочени по-долу (колкото по-ниско е то, толкова повече точки ще бъдат присъдени).

Възложителят посочва вида на машините за дезинфекция, които трябва да се доставят:

- машини за дезинфекция на гъвкави ендоскопи
- машини за дезинфекция на всякакви други инструменти (основни хирургични инструменти, инструменти за MIS и анестезия, ортопедични изделия и др.)
- машини за дезинфекция на обемисти предмети (стерилни контейнери, колички, операционни обувки и др.)
- машини за дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци,

както и следните характеристики:

- конкретен изискван капацитет на зареждане (обем на зареждане)
- използвана фаза на сушене (Да/Не)
- ТВ (топла вода) (Да/Не)
- третирана вода при крайното изплакване (Да/Не)
- методи на затопляне (пàра или електричество)
- напрежение.

Измерванията трябва да се извършват от производителя според стойността A0:

- машини за дезинфекция на хирургични и лабораторни инструменти — A0 3000
- машини за дезинфекция на инструменти и обемисти предмети — A0 600
- машини за дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци — A0 60

- максимална температура на СВ (студена вода) — 20 °C
- максимална температура на ТВ (топла вода) — 60 °C
- максимална температура на третираната вода — 20 °C
- максимално количество пàра — 500 kPa

Производителят посочва критериите за допустимост по отношение на почистването, дезинфекцията и изсушаването в съответствие с EN ISO 15883.

Оферентът заявява потреблението на вода на цикъл въз основа на посочените по-горе параметри.

Проверка:

Оферентите трябва да представят протокол от изпитване с включени данни за потреблението на вода и енергийната ефективност за оборудването, като също така докажат, че са спазени посочените по-горе стандарти и условия на изпитване или техните еквиваленти.

Изпитването се извършва в лаборатории съгласно общите изисквания на EN ISO 17025, U.S. 21 CFR част 820, ISO 13485 или еквивалентен стандарт в съответствие с условията на изпитване, посочени по-горе.

Пълни критерии (предлага се използването им в допълнение към основните критерии)

КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ

17. Охладители в медицинските фризери

Ще бъдат присъждани точки, ако оборудването съдържа охладители с GWP₁₀₀ (потенциал за глобално затопляне) <10.

Проверка:

Документация, в която се посочват използваните охладители в медицинските фризери и техния GWP₁₀₀ и се доказва, че е изпълнен горепосоченият критерий.

18. Потребление на газ за оборудване за анестезия — оборудване с нисък поток

Ще бъдат присъдени точки за оборудване за анестезия за дългосрочно и средносрочно лечение, което е снабдено с функция за обратно налягане с нисък поток⁴ от не повече от 2 литра.

Ще бъдат присъдени точки за оборудване за анестезия с характеристики, които автоматично водят до нисък поток (функция за автоматичен нисък поток) или предоставят информационни инструменти, които помагат на медицинското лице (насочващ потребителски интерфейс) да достигне нисък поток.

Проверка:

На органа трябва да се предостави копие на съответните страници от инструкциите за експлоатация, в които се описват регулирането на ниския поток и характеристиките за автоматичния поток или информационните инструменти. Тези инструкции за експлоатация трябва да бъдат налични на уебсайта на производителя, на CD или на хартиен носител.

3. Обяснителни бележки

Критерии за възлагане

В обявлението за поръчката и тръжните документи възлагащите органи трябва да посочат броя на точките, присъждани за всеки критерий за възлагане. Като цяло критериите за възлагане, свързани с екологични съображения, трябва да съставляват поне 15 % от общия брой налични точки.

4. Съображения относно разходите

Изчисляване на разходите за жизнения цикъл (ИРЖЦ)

Потреблението на енергия и вода може да се използва и при ИРЖЦ. В този случай публичният орган може да изчисли разходите за вода и енергия за очаквания жизнен цикъл на оборудването и да ги включи в тръжната цена. Обикновено разходите, свързани с експлоатацията, поддръжката и извеждането от употреба, надвишават многократно всички други първоначални разходи (разходите за поддръжка обикновено са от 2 до 20 пъти по-високи

от първоначалните разходи за обществената поръчка). Ако ИРЖЦ се извършва по този начин, е необходимо да се избегне двойното отчитане, т.е. не трябва да се присъжда двойно по-голям брой точки при по-ниско потребление на енергия и вода, а само при ИРЖЦ или като критерий за възлагане в допълнение към цената (без да се включват разходите за енергия и вода).

Ползи

По-долу са посочени някои примери за ползите, които екосъобразното медицинско ЕЕО носи за икономиката и околната среда и които могат да бъдат постигнати от пазарни участници с добри екологични показатели. С тези примери по-скоро се представя общ преглед на възможните ползи (доколкото те са налични), отколкото подробно описание на конкретния извършен преглед или на съответния режим на функциониране, на съпоставката между тях или на точния описан модел. Ползите се съпоставят с предшестващ, със стандартен модел или с подобни модели на пазара. Като източник на информация се използват декларациите за продукти, публикувани на уебсайтовете на доставчиците, и резултатите от анкетата, съдържаща се в искането за информация в рамките на пазарния анализ.

Пример за медицинско ЕЕО	Полза за околната среда	Полза за икономиката
КТ	<ul style="list-style-type: none"> Икономия на енергия от 50 % при прегледи на гръден кош Икономия на енергия от 80 % при кардиологични прегледи (Икономия на енергия от 50 % при ежедневно потребление на енергия) 33 000kWh на апарат годишно, 15 t емисии на CO₂, равняващо се на годишните емисии на CO₂ от 4 автомобила 	<ul style="list-style-type: none"> Годишна икономия до 3700 EUR от всяка система за КТ
Диализа	<ul style="list-style-type: none"> 50 % по-ниско потребление на енергия 30 % по-ниско потребление на вода (при нормално потребление от 500 l на процедура) 	<ul style="list-style-type: none"> 50 % по-ниски оперативни разходи
ЕКГ	<ul style="list-style-type: none"> 10 % по-ниско потребление на енергия 	
Мамография	<ul style="list-style-type: none"> 50 % по-ниско потребление на енергия 	
Медицинско осветление — операционна лампа	<ul style="list-style-type: none"> 50 % (преминаване от халогенна светлина към LED) 	<ul style="list-style-type: none"> Икономия от 0,03 TWh годишно в САЩ (пример)
Оборудване за мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> 50 % по-ниско потребление на енергия 	
ЯМР	<ul style="list-style-type: none"> 50 % по-ниско потребление на енергия (обичайна практика: при работа с оборудване за ЯМР могат да се отделят около 90 t CO₂ годишно) Намаляване на годишното потребление на енергия с около 60 000 kWh, което се равнява на годишното потребление на енергия на 5 домакинства, 27 метрични тона CO₂, което се равнява на годишните емисии от 7 автомобила 	<ul style="list-style-type: none"> Годишна икономия до 6700 EUR от всяка система за ЯМР
Ултразвуково оборудване	<ul style="list-style-type: none"> Икономия на енергия от 90 % 	<ul style="list-style-type: none"> Икономия на енергия с 1300 kWh на година за

		САЦ
Стерилизатор	<ul style="list-style-type: none">• 20 % по-висока енергийна ефективност	
Рентген	<ul style="list-style-type: none">• 80 % по-висока енергийна ефективност	

5. Приложения

Приложение 1

В съответствие с EN 50564:2011 и ЕО 1275/2008 режимите се определят, както следва:

„активен режим“ — състояние, при което оборудването е свързано към захранващата електрическа мрежа и е активирана поне една от основните функции, осигуряващи услугата, за която е предназначено оборудването;

„режим „готов“ — състояние, при което оборудването е свързано към захранващата електрическа мрежа и позволява (незабавно) активиране на всички налични функции;

„режим в готовност“ — състояние, при което оборудването е свързано към захранващата електрическа мрежа, функционирането му по предназначение зависи от захранването с енергия от тази мрежа и предоставя само следните функции, които могат да се поддържат неопределено дълго време: функция за повторно активиране или функция за повторно активиране и само индикация за задействане на тази функция и/или визуализиране на информацията или на състояние;

„режим „изключен“ — състояние, при което оборудването е свързано към захранващата електрическа мрежа, но не осигурява никакви функции; този режим обхваща също:

а) състоянията, осигуряващи само индикация за режим „изключен“;

б) състоянията, осигуряващи само функции, чиято цел е да осигурят електромагнитна съвместимост съгласно Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (1);

„функция за повторно активиране“ — функция, позволяваща задействането на други работни режими, включително на активен режим, чрез отдалечен превключвател — в това число дистанционно управление, вътрешен сензор или таймер за режим, осигуряващ допълнителни (включително основни функции);

„визуализиране на информацията или на състояние“ — функция с постоянно действие, предоставяща информацията или указваща състоянието на оборудването върху дисплей, включително онагледяване на часовник.

Приложение 2

КТ

Режимите са определени в съответствие с документа за ИС на COCIR, озаглавен „Computed Tomography: Measurement of Energy Consumption“ [измерване на потреблението на енергия при КТ].

Режим „изключен“: системата е изключена, променливотоковата захранваща електрическа мрежа е изключена в съответствие с ръководството на потребителя. Системата не консумира енергия.

Режим на работа при ниска мощност: системата работи в режим на минимално потребление на енергия, който може да бъде избран от потребителя в съответствие с ръководството.

Режим на неактивност: състояние на системата, при което тя е изцяло захранена, но не може да се използва за сканиране. Този режим не обхваща ротора за рентгеновата тръба или завъртането на рамката.

Режим на сканиране: състояние на системата между отделни сканирания и по време на сканиране (напр. при процедура с пациент, планиране на преглед, инжектиране на контрастно вещество и активно сканиране с произвеждане на рентгенови лъчи). Този режим включва въртене на ротора на тръбата, завъртане на рамката и генериране на изображение, както и евентуално състояние на неактивност между сканиранията.

ЯМР

Режимите са определени в съответствие с документа за ИС на COCIR, озаглавен „Computed Tomography: Measurement of Energy Consumption“ [измерване на потреблението на енергия при КТ].

Режим „изключен“: системата работи в състояние с минимално потребление на енергия, до което има достъп обикновеният потребител, като от пулта за управление е избрана опцията „изключен“ или „изключване“.

Режим на готовност за сканиране: състояние на системата между отделните сканирания (напр. при процедура с пациент, архивиране на данни, планиране на преглед или инжектиране на контрастно вещество).

Режим на сканиране: апаратът за ЯМР активно сканира пациента, за да генерира изображения, като излъчва и приема РЧ енергия и превключва градиентите на магнитното поле. Компютърната система интерпретира данните и генерира изображение.

Режим на работа при ниска мощност: избира се от потребителя и представлява състояние на системата, при което потреблението на енергия е по-ниско, отколкото в режим на готовност за сканиране и по-високо, отколкото в режим „изключен“ (напр. икономичен режим, режим на обслужване/оценка).

Приложение 3

Рентген, миялно-дезинфекционна машина, машина за миене и дезинфекция на подлоги, уринатори и допълнителни съдове и пособия за болнично приложение

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Приложение 4

Медицински стерилизатори

Предварителен сценарий за употреба, условия на изпитване

В зависимост от посочения от възложителя обем типът цикъл, който се използва, трябва да отговаря на изискванията на EN 285 или EN 13060, или на еквивалентен стандарт.

Определение за EV за стерилизатор, отговарящ на изискванията на EN 13060 или EN 285

$$EV = E/V \text{ (kWh/l)}$$

E = потребление на енергия в киловатчаса (kWh) за работен цикъл при празна камера

V = максимален полезен обем на стерилизатора (в литри)

Определение за EW за стерилизатор, отговарящ на изискванията на EN 13060 или EN 285:

$$EW = EM/M \text{ (kwh/kg)}$$

EM = потребление на енергия в киловатчаса (kWh) за работен цикъл със зареден товар за изпитване M (kg)

M = метален товар за изпитване, посочен от доставчика (kg)

За стерилизатори, отговарящи на изискванията на EN 13060, товарът за изпитване е максималният метален товар, посочен от доставчика (kg).

За стерилизатори, отговарящи на изискванията на EN 285, товарът за изпитване е 15 kg метал x STE (където STE е максималният полезен обем, посочен от производителя).

Забележка: Металът, използван при изпитването, е неръждаема стомана съгласно EN 10088-1.

Забележка: Данните за енергийна ефективност са валидни за цикъл за опаковани изделия при температура от 134 °C.

Стерилизаторът трябва да е подгрян и готов за употреба.

Изпитването трябва да се извършва с активно изсушаване.

Изпитването трябва да се провежда в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s в съответствие с EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Персонализиран сценарий за употреба, условия на изпитване

Стерилизаторът трябва да е подгрян и готов за употреба.

Енергийната ефективност трябва да се измерва съгласно посочените от възложителя условия, като например активно изсушаване, натоварване на цикъл, тип материал, тип цикъл.

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия

По време на изпитване температурата на постъпващата вода трябва да бъде 15 °С в съответствие с EN 285:2006 или еквивалентен стандарт. Резултатът от стерилизацията/дезинфекцията трябва да отговаря на приложимите стандарти.

Приложение 5

Оборудване за диализа

Условия на изпитване

Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s.

По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °С.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

По време на изпитването температурата на постъпващата вода трябва да бъде 15 °С.

Други условия за изпитване, отнасящи се до фазата на диализа:

Експлоатационните условия по време на измерването на енергийната ефективност на оборудването за хемодиализа във фаза на диализа трябва да отговарят на изискванията на IEC 60601-2-16 или еквивалентен стандарт.

Поток на течността за диализа: 500 ml/min

Кръвен поток: 300 ml/min

Ультрафилтрационен поток: 0,5 l/h

Температура на течността за диализа: 37 °С

Приложение 6

Оборудване за ВЧ, РЧ хирургия, диатермия

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °С. Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е

калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия за изпитване при активен режим

Изпитванията се извършват съгласно EN 60601-2-2 или еквивалентен стандарт:

Максимална температура по време на нормална употреба на допълнителен работен цикъл: ВЧ хирургическо оборудване, настроено за подаване на изходна мощност от 50 W в омичен товар чрез електродния кабел и задействано в продължение на един час с работен цикъл, посочен от производителя, с време на работа от минимум 10 секунди, последвано от време на престой не повече от 30 секунди.

Максималният товар е 500 Ω за монополярна и 50 Ω за биполярна диатермия при продължителност 30 секунди.

Трябва да се изпълнят следните стъпки съгласно EN 50564:2011 — 5.2 Подготовка на продукт, или еквивалентен стандарт:

— да се определи дали продуктът съдържа батерия и електрическа схема за зареждане на акумулаторна батерия. Трябва да се провери дали съществува нормативно изискване за прилагане на определени условия; в противен случай важи следният принцип: за продуктите, които разполагат със схема за презареждане, енергията, консумирана в режим „изключен“ и режим на готовност, трябва да се измерва след вземане на мерки, гарантиращи, че батерията не се зарежда по време на изпитването — напр. чрез отстраняване на батерията, когато това е възможно, или осигуряване на пълен заряд на батерията, ако тя не подлежи на отстраняване;

— в сервизен режим измерването трябва да се извършва с поставени и напълно заредени батерии.

Приложение 7

Оборудване за ЕКГ

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия за изпитване при активен режим

Изпитването трябва да се провежда в рамките на цикъл на измерване с продължителност от 15 минути, като се постигнат и отчетат следните стойности:

синусов ритъм: 60 удара в минута

ЕКГ амплитуди: 1 mV.

Приложение 8

Ендоскопско обрудване

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Изпитван обект/продукт: при изпитването на ендоскопско обрудване то трябва да се състои от източник на светлина (при максимална мощност), камера, ендоскоп и въздушна помпа. Работната топлина на източника на светлина трябва да е достигната преди началото на изпитването.

Приложение 9

Неонатални инкубатори — постоянни

Условия на изпитване

В съответствие със стандарт за неонатални инкубатори EN 60601-2-19; 201.5.3 — Температура на околната среда, влажност, атмосферно налягане или друг еквивалентен стандарт:

Ако не е посочено друго в конкретния стандарт, всички изпитвания трябва да се извършват при температура на околната среда в диапазона от 21 °C до 26 °C.

Изпитването трябва да бъде проведено при температура на околната среда между 21 °C и 26 °C при време на работа от един час и контролна температура (температурата, избрана чрез температурния контролер) от 36 °C. За повече информация вж. клауза 201.12.1.101 — Стабилност на температурата в инкубатора. Температурата трябва да бъде стабилизирана преди започване на изпитването.

Трябва да се изпълнят следните стъпки съгласно EN 50564:2011 — 5.2 Подготовка на продукт, или еквивалентен стандарт:

— да се определи дали продуктът съдържа батерия и електрическа схема за зареждане на акумулаторна батерия. Трябва да се провери съществува нормативно изискване за прилагане на определени условия; в противен случай важи следният принцип: за продуктите, които разполагат с електрическа схема за зареждане, енергията, консумирана в

— режим „изключен“ и режим на готовност, трябва да се измерва след вземане на мерки, гарантиращи, че батерията не се зарежда по време на изпитването — напр. чрез отстраняване на батерията, когато това е възможно, или осигуряване на пълен заряд на батерията, ако тя не подлежи на отстраняване;

— в сервизен режим измерването трябва да се извършва с поставени и напълно заредени батерии.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е

калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Приложение 10

Инфузионни помпи

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия

Изпитването трябва да се извърши и отчете при междинна степен в рамките на 120 минути с обратно налягане от $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg) съгласно EN 60601-2-24 или еквивалентен стандарт.

Приложение 11

Активен овлажнител за вдишвания въздух

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия на изпитване

Изпитването трябва да се проведе съгласно EN ISO 8185 или еквивалентен стандарт с минимално водно съдържание в повторно вдишания респираторен газ от около 33 mg/dm³ и максимална температура на респираторния газ от около 42 °C

Изпитването трябва да се извърши без нагряваща намотка.

Потокът трябва да бъде 10 l/min, а вентилаторът, свързан към активния овлажнител за респираторния въздух, трябва да е настроен за дихателен обем от 500 ml и честота на дишане 20 /min и въздух, т.е. 30 % кислороден обем в контролиран режим съгласно EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101 или еквивалентен стандарт.

Приложение 12

Лазерни инструменти

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C. По време на измерването на потреблението на енергия в режим на готовност лазерът трябва да е в режим на готовност съгласно определението на EN 60 601-2-22 или еквивалентен стандарт.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия

По време на измерването на потреблението на енергия в активен режим лазерът трябва да е в състояние на готовност в продължение на 15 минути съгласно определението на EN 60601-2-22 или еквивалентен стандарт.

Определения за режимите съгласно EN 60601-2-22:

Състояние „в готовност“: захранващият кабел е свързан към електрическата мрежа и е активиран превключвателят за захранването. Лазерът не може да генерира работен лъч дори при активиране на контролния превключвател. Състояние „готов“: лазерът може да генерира работен лъч, когато бъде активиран контролният превключвател.

Приложение 13

Оборудване за мониторинг на лежащо болен пациент

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C.

Трябва да се изпълнят следните стъпки съгласно EN 50564:2011 — 5.2 Подготовка на продукт, или еквивалентен стандарт:

— да се определи дали продуктът съдържа батерия и електрическа схема за зареждане на акумулаторна батерия. Трябва да се провери дали съществува нормативно изискване за прилагане на определени условия; в противен случай важи следният принцип: за продуктите, които разполагат със схема за презареждане, енергията, консумирана в

— режим „изключен“ и режим на готовност, трябва да се измерва след вземане на съответните мерки, гарантиращи, че батерията не се зарежда по време на изпитването — напр. чрез отстраняване на батерията, когато това е възможно, или осигуряване на пълен заряд на батерията, ако тя не подлежи на отстраняване;

— в сервизен режим измерването трябва да се извършва с поставени и напълно заредени батерии.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия на изпитване

По време на измерването на енергийната ефективност в активен режим входящите сигнали в рамките на ± 5 mV, вариращи при номинални стойности до 125 mV/s, трябва да се отразят върху изходната мощност съгласно IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1 или еквивалентен стандарт. Мониторът трябва да е достигнал работна температура преди началото на изпитването.

Приложение 14

Ултразвуково оборудване

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно стандарт EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия на изпитване

Ултразвуковата система трябва да разполага със стандартен 5 MHz сензор или еквивалентен такъв.

Използва се стандартен фантом за изпитване като RMI403GS или подобен.

Фантомът се сканира в 2D режим с помощта на честота възможно най-близка до 5 MHz. Изображението се регулира до дълбочина от 10 cm.

Потреблението на енергия се измерва в рамките на 30 минути при продължаване на сканирането с горепосочените параметри.

Приложение 15

Медицинско осветление — операционни лампи

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото

изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво (23 ± 5) °C по време на изпитването.

Други условия

Други условия в съответствие със стандарт EN 60601-2-41, 201.5.4:

За да бъде извършено изпитване на стабилизирани резултати, стойностите на изходните резултати трябва да се измерват след предварителен период на отлежаване в зависимост от технологията на източника на светлина и при номинално напрежение при нормални условия.

Предварителният период на отлежаване е:

3 часа за халогенни лампи и LED,

50 часа за разрядни лампи,

за другите източници на светлина — предварителният период на отлежаване, след който разликата в резултатите не надвишава 1 % за 100 часа.

Източникът на светлина трябва да е достигнал работна температура преди началото на изпитването.

Приложение 16

Системи за затопляне на пациентите

Условия на изпитване

Методиката за измерване на мощността трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт $\leq 0,5$ m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 5) °C. Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Други условия на изпитване:

Обект/продукт за изпитване: одеяло без уред за въздух под налягане

Условията на изпитване трябва да са следните: температура на околната среда от 23 °C ± 2 °C в помещение със скорост на въздуха $< 0,1$ m/s съгласно EN 80601-2-35, приложение CC или еквивалентен стандарт.

Измерване на енергийната ефективност при активен режим:

Загриващото устройство се привежда в действие — както е посочено в EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 или еквивалентен стандарт — до достигането на стабилна контактна повърхностна температура от 36 °C. В допълнение към раздел 201.11.1.2.1.101.1, в раздел 201.12.4 се съдържа по-подробно описание на процедурата на измерване:

Четири сензора за температурата, свързани чрез проводяща връзка към медни пластини 65 mm*65 mm*0,5 mm, се поставят върху контактната повърхност откъм средните точки на четирите правоъгълника, образувани чрез разполовяване на дължината и на ширината на

контакта. Контролерът на температурата е настроен така, че контактната повърхностна температура да достига 36 °C. Стойностите на температурата се проверяват най-малко на всеки 10 минути в рамките на 60 минути. Въз основа на тях се изчисляват стойностите на отделните средни температури при T1 до T4 и се сравняват със средните стойности на контактната повърхностна температура.

Както е посочено в приложение СС, като показател за преноса на топлина от загряващото устройство към пациента по време на процедурата се използва повишаването на температурата след един час в напълнен с вода пластмасов сак при предварително определени условия. Преносът на топлина трябва да бъде поддържан на 115 W/m², което съответства на повишаване на температурата на 2 литра вода в пластмасов сак с 1 °C в рамките на 1 час, когато повърхност от 200 cm² на сака е в контакт с повърхността на загряващото устройство.

Измерване на енергийната ефективност за активен режим за уред за въздух под налягане:

При измерване на енергийната ефективност на уред за въздух под налягане в активен режим уредът трябва да бъде свързан с одеяло за първа помощ (предназначено за покриване на торса в случаи на хипотермия и шок), което е достигнало стабилизирана температура от 38 °C и продължителността на изпитването трябва да бъде един час.

Приложение 17

Медицински фризер

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговаря на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт ≤0,5 m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти и че калибрирането може да бъде проследено.

Температурата трябва да бъде стабилизирана преди започване на изпитването.

Фризерът трябва да бъде празен и без вътрешни фитинги по време на изпитването, което трябва да се проведе според определената полезна вместимост, вътрешния обем и необходимата температура за период от 24 часа. По време на измерването вратата на фризера не трябва да се отваря.

Приложение 18

Респиратор

Условия на изпитване

Методиката за измерване на енергийната ефективност трябва да отговарят на метода за вземане на проби 5.3.2. от EN 50564:2011 или еквивалентен стандарт. Съгласно EN 50564:2011; 4.2 — Помещение, в което се провежда изпитването, изпитванията се провеждат в помещение със скорост на въздуха в близост до изпитвания продукт ≤0,5 m/s. По време на цялото изпитване температурата на околната среда трябва да се поддържа на ниво от (23 ± 2) °C.

Уредът за измерване на мощността трябва да бъде калибриран с протокол за проследяване, т.е. документ, който описва метода на калибриране и показва, че измервателният уред е калибриран в съответствие с приложимите стандарти, и калибрирането може да бъде проследено.

Оборудването трябва да бъде предварително загрято, готово за употреба и регулирано съгласно EN ISO 80601-2-12; 201.12.1.101 — Тип дишане чрез контрол на обема, или еквивалентен стандарт.

Продължителността на измерването трябва да бъде 15 минути и средната мощност да се записва.

Приложение 19

CAS: Служба за химични индекси

SOCIR: Европейски координационен комитет на ИТ в областта на радиологията, електромедицинското оборудване и здравеопазването

КТ: компютърна томография

ЕКГ: електрокардиография

ЕЕО: електрическо и електронно оборудване

ПГ: парникови газове

ЕОП: екосъобразни обществени поръчки

ПГЗ: потенциал за глобално затопляне

ВЧ: високочестотен

ИРЖЦ: изчисляване на разходите за жизнения цикъл

LED: излъчващ светлина диод

ЯМР: ядрено-магнитен резонанс

REACH: регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали

РЧ: радиочестотен

ИС: инициатива за саморегламентиране