

Okoljske zahteve za električno in elektronsko opremo, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju

Ti primeri okoljskih zahtev se uporabljajo, kadar je predmet javnega naročanja električna in elektronska oprema, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju¹.

Ti primeri okoljskih zahtev so bili pripravljene na ravni EU in so, kot običajno, predstavljeni v dveh sklopih, in sicer kot osnovne in celovite okoljske zahteve:

- osnovne okoljske zahteve so zahteve, ki jih lahko uporabljajo vsi naročniki v vseh državah članicah in obravnavajo ključne vplive na okolje. Zasnovane so tako, da njihova uporaba povzroči minimalno dodatno obremenitev zaradi preverjanja ali povišanje stroškov;
- celovite okoljske zahteve so namenjene tistim, ki želijo kupiti najboljše proizvode, ki so na voljo na trgu. Te zahteve lahko povzročijo dodatno obremenitev zaradi preverjanja ali rahlo povišanje stroškov v primerjavi z drugimi proizvodi z enako funkcionalnostjo.

Ker je to nova skupina proizvodov, so določene predvsem osnovne okoljske zahteve. Celovite okoljske zahteve so navedene na koncu tega dokumenta.

Okoljske zahteve so bila pripravljene, da bi se spodbudil nakup električne in elektronske opreme, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju in manj vpliva na okolje, pri čemer naj bi se vedno dajala prednost varnosti in dobremu počutju pacientov ter zdravstvenega osebja, tehnikov in vzdrževalnega osebja.

Okrajšave so navedene v Dodatku 19.

I. Opredelitev in področje uporabe

Za namene teh okoljskih zahtev električna in elektronska oprema, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju, vključuje visoko- in nizkonapetostno opremo. Zajema celoten cikel oskrbe, kot je naveden v členu 1(2) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L št. 169 z dne 12. 7. 1993). Ta direktiva vključuje medicinske pripomočke, ki se uporabljajo na primer za namene preventive, diagnostike, zdravljenja, spremljanja, lajšanja in rehabilitacije. V skladu s standardom EN IEC 60601-1 je medicinska električna oprema opredeljena kot:

- medicinska električna oprema, ki je opremljena z največ enim priključkom na določeno omrežje za oskrbo z električno energijo (nepremična oprema), ki je namenjena diagnostiki, zdravljenju ali spremljanju pacienta pod zdravniškim nadzorom ter je v fizičnem ali električnem stiku s pacientom in/ali prenaša energijo do pacienta ali od njega in/ali zaznava takšen prenos energije do pacienta ali od njega. Oprema vključuje dodatke, ki jih opredeli proizvajalec in so potrebni za običajno uporabo opreme;
- premična medicinska električna oprema, ki je prenosna oprema, namenjena premikanju z ene lokacije na drugo med obdobji uporabe, pri čemer je podprta s svojimi kolesi ali enakovrednimi sredstvi.

Okoljske zahteve v tem dokumentu so namenjene uporabi pri javnem naročanju naslednjih proizvodov:

- CPV 33157000-5: Oprema za anestezijo - dihalna naprava (dihalna naprava za intenzivno nego, razen transportne dihalne naprave, dihalna naprava za anestezijo, razen dihalnih naprav za domačo uporabo);
- CPV 33195100-4: Obposteljna oprema za spremljanje;
- CPV 33115100-0: Računalniška tomografija (CT);
- CPV 33123200-0: Elektrokardiografska oprema (EKG), diagnostična;
- CPV 33168100-6: Endoskopska oprema (enota s kamero, endoskop, svetilka, zračna črpalka);
- CPV 39330000-4: Dezinfekcijski splakovalnik;
- CPV 33181100-3: Oprema za hemodializo;
- CPV 33161000-6: Oprema za visokofrekvenčne in radiofrekvenčne kirurške posege ter diatermijo, dvopolna, enopolna;
- CPV 33152000-0: Inkubatorji za dojenčke, stalni;
- CPV 33194110-0: Infuzijske črpalke in črpalke za brizgalke;

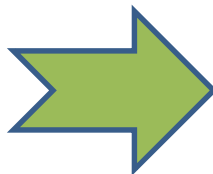
¹ Podrobne informacije o skupini proizvodov »električna in elektronska oprema, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju«, razlogi za izbiro teh okoljskih zahtev, informacije o povezani zakonodaji in drugi viri so navedeni v Poročilu o tehničnem ozadju, ki je dostopno na spletni strani http://ec.europa.eu/environment/gpp/eu_gpp_criteria_en.htm.

- CPV 33157400-9: Oprema za intenzivno nego - aktivni vlažilnik dihalnega plina;
- CPV 33169100-3: Laserski instrumenti za kirurške posege;
- CPV 33111610-0: Magnetno resonančno slikanje (MRI);
- CPV 39711120-6: Medicinski zamrzovalniki;
- CPV 31524110-9: Medicinska razsvetljava - kirurške sijalke;
- CPV 33191110-9: Medicinski sterilizator;
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Sistemi za ogrevanje pacientov (odeje, blazine, posteljni vložki);
- CPV 33112200-0: Ultrazvok, razen za terapevtske namene;
- CPV 33191000-5: Dezinfekcijski pomivalni stroj;
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Rentgen (vključno z mamografijo, razen za osteoporozo).

II. Ključni vplivi na okolje

Predlagana merila za zelena javna naročila so zasnovana tako, da upoštevajo ključne vplive na okolje. Ta pristop je povzet v nadaljevanju:

KLJUČNI OKOLJSKI VIDIKI IN VPLIVI NA OKOLJE	PRISTOP ZELENIH JAVNIH NAROČIL
<ul style="list-style-type: none"> - Poraba energije v fazi uporabe (npr. emisije TGP in onesnaževanje zraka pri proizvodnji energije); 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakup energijsko učinkovite opreme; - Nakup opreme z načinom nizke porabe; - Nakup opreme, ki soji priložena navodila za zeleno upravljanje delovanja;
<ul style="list-style-type: none"> - Poraba vode v fazi uporabe: dializa, naprave za dezinfekcijo (pomanjkanje vode); 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakup opreme za dializo in dezinfekcijo z učinkovito porabo vode;
<ul style="list-style-type: none"> - Poraba plina v fazi uporabe: oprema za anestezijo (na primer emisija toplogrednih plinov); 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakup opreme za anestezijo z majhnim pretokom;
<ul style="list-style-type: none"> - Uporaba hladilnih sredstev v medicinskih zamrzovalnikih (globalno segrevanje, tanjšanje ozonskega plašča); 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakup medicinskih zamrzovalnikov, ki vsebujejo hladilna sredstva z nizkim PGS;
<ul style="list-style-type: none"> - Poraba materiala (pomanjkanje virov); 	<ul style="list-style-type: none"> - Dolga življenjska doba proizvoda;
<ul style="list-style-type: none"> - Vsebnost nevarnih kemikalij; 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakup opreme od dobaviteljev s sistemi upravljanja s kemikalijami;



Vrstni red vplivov ne izraža nujno njihove pomembnosti.

III. Okoljske zahteve za električno in elektronsko opremo, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju

Ti primeri okoljskih zahtev za električno in elektronsko opremo, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju, so razdeljeni v tri sklope:

- okoljske zahteve za vse vrste električno in elektronsko opreme, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju (22.1),
- okoljske zahteve glede energijske učinkovitosti (22.2);
- okoljske zahteve glede učinkovitosti porabe vode za različne vrste opreme (22.3).

22.1 Osnovne okoljske zahteve za vse vrste električno in elektronsko opremo, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju

22.1.1 Tehnične specifikacije	
Naročnik v tehničnih specifikacijah, poleg ostalih zahtev, ki se nanašajo na predmet javnega naročila ali posameznega sklopa, določi:	
1.	<p>Uporabniška navodila za zeleno upravljanje delovanja</p> <p>Zagotovi se priročnik v pisni obliki z navodili za doseganje največje možne okoljske učinkovitosti določene medicinske opreme kot poseben del priročnika za uporabo ali v digitalni obliki, kije dostopna na spletnem mestu proizvajalca ali na zgoščenki, ali v papirni obliki na embalaži ali v dokumentaciji, ki je priložena proizvodu. Priročnik z navodili se da na voljo skupaj z opremo. Dokumentacija obvezno in brez vpliva na klinično učinkovitost opreme vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – navodila za uporabnike o tem, kako uporabljati opremo, da se doseže najmanjši možni vpliv na okolje med namestitvijo, uporabo, servisom in recikliranjem/odstranjevanjem, vključno z navodili o tem, kako doseči najmanjšo možno porabo energije, vode, potrošnih materialov/delov in najmanjše možne emisije; – priporočila glede pravilnega vzdrževanja proizvoda, vključno z informacijami o tem, katere rezervne dele je mogoče zamenjati, in nasveti za čiščenje; – informacije o vsebnosti snovi s seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so določene v skladu s členom 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH), v proizvodih, kupljenih v skladu sto pogodbo, da lahko javni naročnik sprejme ustrezne previdnostne ukrepe in tako zagotovi, da uporabniki proizvoda prejmejo informacije in lahko ustrezno ravnajo. <p>Preverjanje: Organu se predloži izvod ustreznih strani priročnika z navodili. Ponudnik bi moral predložiti tudi izjavo, da je ta priročnik dostopen na njegovem spletnem mestu ali spletnem mestu proizvajalca, na zgoščenki ali v papirni obliki. Seznam snovi s seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v proizvodih, kupljenih v skladu s to pogodbo, in dopolnilne informacije v skladu s členom 33 uredbe REACH.</p>
2.	<p>Dolga življenjska doba proizvoda in garancija</p> <p>Proizvajalčevi garancijski pogoji zajemajo popravilo ali zamenjavo proizvoda. Ponudnik poleg tega zagotovi, da so (neposredno ali prek drugih pooblaščenih zastopnikov) na voljo originalni ali enakovredni rezervni deli v pričakovani življenjski dobi opreme in najmanj 5 let po izteku garancijske dobe.</p> <p>Preverjanje: Ponudnik mora predložiti izjavo, da bo navedena klavzula izpolnjena.</p>
3.	<p>Usposabljanje za optimizacijo energijske učinkovitosti</p> <p>Ponudnik zagotovi usposabljanje, ki vključuje elemente v zvezi z nastavitvijo in natančno prilagoditvijo parametrov opreme, ki porabljajo električno energijo (na primer stanje pripravljenosti), da se optimizira poraba električne energije. Navedeno usposabljanje je lahko del kliničnega in tehničnega izobraževanja, ki ga mora zagotoviti ponudnik.</p> <p>Preverjanje: Opis usposabljanja v zvezi s porabo energije, ki ga je treba zagotoviti.</p>
4.	<p>Namestitev z optimizacijo energijske učinkovitosti</p> <p>Ponudnik pri namestitvi opreme oceni potrebe uporabnika (tj. bolnišničnega oddelka), na primer</p>

	<p>pogostost uporabe, vrsto preiskav itd. Na podlagi analize javnemu naročniku predloži dokumentacijo in informacije o optimizaciji parametrov kupljene opreme, ki porabljajo električno energijo. Po potrebi se ta postopek ponovi in pregleda vsakič, ko dobavitelj opravi preventivno vzdrževanje opreme.</p> <p>Preverjanje: Opis postopka namestitve in postopka preventivnega vzdrževanja.</p>
22.1.2 Merila za oddajo javnega naročila	
<p>Za razvrstitev ponudb naročnik poleg cene ali stroškov in morebitnih drugih meril določi:</p>	
<p>1.</p>	<p>Merilo »sistem upravljanja s kemikalijami« Ponudnik ima vzpostavljen sistem upravljanja s kemikalijami z namenskimi sredstvi, potrebnim strokovnim znanjem in izkušnjami ter dokumentiranimi običajnimi postopki in navodili, s čimer se zagotovi, da se ponudnik zaveda, da so v proizvodih, kupljenih v skladu s to pogodbo, prisotne snovi s seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so določene v skladu s členom 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH), vključno z morebitno razširitvijo seznama kandidatnih snovi. To vključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – da so se od dobaviteljev zahtevale informacije o prisotnosti snovi s seznama, vključno s snovmi, ki so na novo dodane na seznam (v 1 mesecu po objavi pregledanega seznama s strani Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA)); – sistematično zbiranje in arhiviranje prejetih informacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so vključene na seznam kandidatnih snovi v skladu z uredbo REACH, v proizvodih, kupljenih v skladu s to pogodbo; torej postopki za vodenje evidenc in spremljanje (na primer redni pregledi dokumentacije glede vsebnosti snovi s seznama kandidatnih snovi v proizvodih in naključne kontrole kemične vsebine (poročila o laboratorijskih analizah)), da se oceni doslednost zbranih informacij. <p>Preverjanje: Ponudniki potrdijo, da imajo vzpostavljene zgoraj opisane običajne postopke in navodila, in opišejo sistem za dokumentiranje, spremljanje in nadaljnje ukrepanje ter dodeljena sredstva (čas, osebje ter znanje in izkušnje osebja). Opravijo se lahko naključne kontrole poročil, opisanih v zgornji zahtevi².</p>
22.1.3 Posebna določila pogodbe o izvedbi naročila	
<p>Naročnik v pogodbenih določilih, poleg ostalih zahtev, ki se nanašajo na predmet javnega naročila ali na posameznega sklopa, določi:</p>	
<p>1.</p>	<p>Informacije o vsebnosti snovi s seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost V obdobju 5 let po dobavi proizvoda se javni naročnik v roku 6 mesecev po tem, ko ECHA objavi pregledan seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, obvesti o prisotnosti ene ali več novih snovi na navedenem seznamu v vseh proizvodih, kijih zajema pogodba, tudi v zvezi z rezultati pregleda dokumentacije o obvladovanju tveganja, da lahko javni naročnik sprejme ustrezne previdnostne ukrepe, tj. da lahko zagotovi, da uporabniki proizvoda prejmejo informacije in lahko ustrezno ravnajo.</p>
<p>2.</p>	<p>V primeru, da ponudnik ne izpolnjuje pogodbenih obveznosti na način, predviden v pogodbi o izvedbi javnega naročila, naročnik odstopi od te pogodbe.</p>

2

Nadaljnje smernice so navedene v smernicah ECHA za snovi v izdelkih na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/> ali podobnih smernicah, npr. www.cocir.org, ali drugih smernicah industrije v zvezi z registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanjem kemikalij.

22.2 Osnovne okoljske zahteve glede energijske učinkovitosti

22.2.1 Merila za oddajo javnega naročila

Za razvrstitev ponudb naročnik poleg cene ali stroškov in morebitnih drugih meril določi:

1. **Merilo »energjska učinkovitost električne in elektronske opreme, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju, razen opreme za računalniško tomografijo (CT), opreme za hemodializo, opreme za magnetno resonančno slikanje (MRI), medicinskih sterilizatorjev in naprav za dezinfekcijo«**

Točke se dodelijo glede na dnevno porabo energije E (kWh/dan), kot je prikazano v spodnji preglednici (za nižjo dnevno porabo energije se dodeli več točk).

Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 1. Predlagani načini preverjanja so navedeni pod preglednico.

Za inkubatorje in medicinske zamrzovalnike se točke dodelijo glede na dnevno porabo energije na prostornino, E (kWh/dan in m³).

Naročnik mora navesti pričakovane vzorce dnevne uporabe opreme („prilagojen scenarij“), ponudnik pa mora navesti, koliko energije porabi oprema v različnih načinih delovanja. Scenarij vnaprej določene uporabe je priporočilo za naročnika, ki temelji na scenarijih povprečne uporabe v evropskih bolnišnicah. Vendar naročnik lahko prilagodi scenarij uporabe posebnim potrebam.

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Aktivni vlažilnik dihalnega plina	Aktivni	$T_1 = 24$ ur	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \times P_1) = E$ (kWh) na dan
	Opredelitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 11.</i>	
Obposteljna oprema za spremljanje	Aktivni	$T_1 = 24$ ur	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \times P_1) = E$ (kWh) na dan
	Opredelitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 13.</i>	

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Elektrokardiografska oprema (EKG) (diagnostična)	Aktivni	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) + (T_3 \times P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravljenosti (za opremo s tem načinom delovanja)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Izključeno st	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Opredelitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.	T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan	Scenarij priporočene uporabe.	P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 7.	
Endoskopska oprema (enota s kamero, endoskop, svetilka, zračna črpalka)	Aktivni	T_1 = število ur v tem načinu delovanja na dan, z naslednjimi pogoji, ki jih za vir svetlobe določi naročnik: Lux = osvetljenost Ra = indeks barvne reprodukcije T° = barvna temperatura (Kelvin), življenjska doba v urah	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) = E$ (kWh) na dan
	Izključeno st	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Opredelitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.	T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan	Scenarij priporočene uporabe.	P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 8 in v skladu s pogoji, ki jih določi naročnik.	

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Oprema za visokofrekvenčne kirurške posege in diatermijo	Aktivni	$T_1 =$ ure delovanja na dan	$T_1 = 5$	$P_1 =$ (izmerjeno pri obremenitvi 500 Ω za enopolno opremo in 50 Ω za dvopolno opremo v obdobju 30 sekund)	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) = E$ (kWh) na dan
	Izključeno	$T_2 =$ ure delovanja na dan	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Opreditivne načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>		<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 6.</i>	
Inkubator za dojenčke (stalni)	Aktivni	$T_1 = 24$ Določite: prostor za paciente, npr. prostor za paciente s telesno težo do 6 kg in dolžino 60 cm	$T_1 = 24$, inkubator je primeren za paciente s telesno težo do 6 kg in dolžino 60 cm	$E_1 = (T_1 \times P_1)$ na V	$(T_1 \times P_1) / V = E$ (kWh) na dan in m ³ inkubatorja
	<i>Opreditivne načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 9. V = prostornina (m³) inkubatorja v skladu s pogoji (prostor), ki jih določi naročnik</i>	
Infuzijske črpalke in črpalke za brizgalke	Aktivni	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) = E$ (kWh) na dan
	Izključeno	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	<i>Opreditivne načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 10.</i>	

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Laserski instrumenti za kirurške posege, laserji z neprekinjenim snopom žarkov	Aktivni način delovanja = stanje pripravljenosti za uporabo	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) + (T_3 \times P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravljenosti = stanje pripravljenosti laserja	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Izključenost	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	<i>Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 1, aktivni način delovanja in stanje pripravljenosti pa sta opredeljena v skladu z opredelitvijo v standardu SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – stanje pripravljenosti/stanje pripravljenosti za uporabo.</i>	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 12.</i>	
Medicinski zamrzovalniki	Aktivni	$T_1 = 24$ ur Določite: uporabno zmogljivost, dolžino, širino in višino notranje prostornine = V, prostornino (m^3) zamrzovalnika ter zahtevano temperaturo.	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \times P_1) : V = E$ (kWh) na dan in m^3 zamrzovalnika
	<i>Opredelitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T = čas V = prostornina</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 17.</i>	

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Medicinska razsvetljava (kirurške sijalke)	Aktivni	T_1 = število ur v tem načinu delovanja na dan, z naslednjimi pogoji, ki jih določi naročnik: <i>Lux</i> = osvetljenost <i>Ra</i> = indeks barvne reprodukcije T° = barvna temperatura (Kelvin) <i>Življenjska doba v urah</i>	$T_1 = 8$	P_1 = izmerjena za vrsto sijalke, ki je v skladu s pogoji, ki jih določi naročnik	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) =$ E (kWh) na dan
	Izključenost	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	<i>Opremitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T</i> = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P</i> = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 15.	
Sistemi za ogrevanje pacientov (odeje, blazine, posteljni vložki)	Aktivni	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) =$ E (kWh) na dan
	Izključenost	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Opremitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T</i> = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P</i> = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 16.	
Z ventilatorjem	Aktivni	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 \times (P_1 + P_F)) + (T_2 \times P_2) =$
					E (kWh) na dan
	Izključenost	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Opremitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T</i> = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P</i> = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 16. <i>P_F</i> = moč ventilatorja	

Oprema	Način delovanja	Prilagojen scenarij <i>Navede naročnik</i>	Scenarij vnaprej določene uporabe <i>Smernice</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Ultrazvočna oprema, razen za terapevtske namene	Skeniranje/pripravenost za skeniranje	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 \times P_1) + (T_2 \times P_2) + (T_3 \times P_3) = E$ (kWh) na dan
	Stanje pripravljenosti	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Izključenost	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	Opremitve načinov delovanja v skladu z metodologijo po samoregulativni pobudi COCIR v1 (2009)	$T = \text{čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan}$	Scenarij priporočene uporabe.	$P = \text{moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 14.}$	
Za ultrazvočno opremo z baterijskim napajanjem: Poraba energije (kWh) za to, da se popolnoma napolni baterija: $E_{\text{polnjenje}}$ Dnevna poraba za modele z baterijskim napajanjem: $E_{\text{polnjenje}} \times 3$					
Dihalna naprava, dihalna naprava za intenzivno nego (razen transportne dihalne naprave), dihalna naprava	Aktivni	$T_1 = 24$ ur	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \times P_1) = E$ (kWh) na dan
	Opremitve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.	$T = \text{čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan}$	Scenarij priporočene uporabe.	$P = \text{moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 18.}$	

	za anestezijo (razen dihalnih naprav za domačo uporabo)					
	Rentgen, vključno z mamografijo, razen za osteoporozo	Stanje pripravljeno sti	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 \times P_1) +$ $(T_2 \times P_2) =$ E (kWh) na dan
Izključenost		T_2	$T_2 = 9$	P_2		
<i>Opreditve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>		<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 3.</i>		
	za anestezijo (razen dihalnih naprav za domačo uporabo)					
	Rentgen, vključno z mamografijo, razen za osteoporozo	Stanje pripravljeno sti	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 \times P_1) +$ $(T_2 \times P_2) =$ E (kWh) na dan
Izključenost		T_2	$T_2 = 9$	P_2		
<i>Opreditve načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>		<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>Scenarij priporočene uporabe.</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 3.</i>		
<p>Preverjanje:</p> <p>Ponudniki predložijo poročilo o preskusu v skladu s standardom EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 in 6.4) ali enakovrednim standardom. Poročilo o preskusu vključuje podatke o energijski učinkovitosti opreme. Podatki se izmerijo v načinih delovanja in v skladu s pogoji preskušanja iz dodatkov ter v skladu s scenariji uporabe, ki so navedeni za vsako od zgoraj navedenih naprav. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>						
2.	<p>Merilo »energijska učinkovitost računalniške tomografije (CT)«</p> <p>Točke se dodelijo glede na dnevno porabo energije E (kWh)/dan), glej v nadaljevanju (za nižjo dnevno porabo energije se dodeli več točk). Opreditve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 2.</p> <p>Naročnik mora navesti pričakovane vzorce dnevne uporabe opreme („prilagojen scenarij“), ponudnik pa mora navesti, koliko električne energije porabi oprema v različnih načinih delovanja. Scenarij vnaprej določene uporabe je priporočilo za naročnika. Vendar naročnik lahko prilagodi scenarij uporabe posebnim potrebam.</p>					

	<p>Scenarij vnaprej določene uporabe (uporabi se kot referenca za primerjanje naprav za računalniško tomografijo)</p> <p>Ponudniki navedejo dnevno porabo energije E (kWh)/dan) za enega od treh scenarijev³ v skladu z metodologijo in pogoji preskušanja iz samoregulativne pobude COCIR za opremo za računalniško tomografijo, glej www.cocir.org, ali enakovredno metodologijo in pogoji preskušanja. Naročnik navede, za katere scenarije se predloži poraba energije.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Scenarij za izključenost: poraba energije v skladu s scenarijem uporabe, ki vključuje 20 skeniranj na dan in 12 h izključenosti čez noč. – Scenarij za nedejavnost: poraba energije v skladu s scenarijem uporabe, ki vključuje 20 skeniranj na dan in 12 h v prostem teku čez noč. – Scenarij za način nizke porabe: poraba energije v skladu s scenarijem uporabe, ki vključuje 20 skeniranj na dan in 12 h v načinu nizke porabe čez noč. <p>Scenarij prilagojene uporabe</p> <p>Ponudniki predložijo naslednje vrednosti v skladu z metodologijo in pogoji preskušanja iz samoregulativne pobude COCIR za opremo za računalniško tomografijo, glej www.cocir.org/site/index.php?id=46, ali enakovredno metodologijo in pogoji preskušanja:</p> <p>$P_{\text{Izključenost}}$: poraba električne energije (kW) pri izključenosti;</p> <p>$P_{\text{Nedejavnost}}$: poraba električne energije (kW) v nedejavnosti;</p> <p>$P_{\text{Nizka poraba}}$: poraba električne energije (kW) v načinu nizke porabe;</p> <p>$E_{\text{Skeniranje}}$: poraba energije med skeniranjem trebuha;</p> <p>$T_{\text{Skeniranje}}$: trajanje skeniranja trebuha (od odločitve do vmitve v način nedejavnosti).</p> <p>Dnevno porabo energije je mogoče izračunati po naslednji enačbi (vrednosti v poševni pisavi določi kupec, vrednosti v krepki pisavi pa navede dobavitelj)</p> $E = \text{kWh/dan} = P_{\text{Izključenost}} \times T_{\text{Izključenost}} + P_{\text{Nizka poraba}} \times T_{\text{Nizka poraba}} + N_{\text{Skeniranje}} \times E_{\text{Skeniranje}} + P_{\text{Nedejavnost}} \times (24 \text{ h} - T_{\text{Izključenost}} - T_{\text{Nizka poraba}} - N_{\text{Skeniranje}} \times T_{\text{Skeniranje}})$ <p>pri čemer je:</p> <p>$N_{\text{Skeniranje}}$ število skeniranj na dan;</p> <p>glede na to, da ima porabljen energija v načinu skeniranja v 24 urah majhen vpliv, so rezultati metodologije COCIR pokazali, da je porabo energije za način skeniranja mogoče približno določiti tako, da se uporabi le skeniranje trebuha;</p> <p>$T_{\text{Nizka poraba, izključenost}}$ je čas v urah na dan za posamezni način delovanja;</p> <p>$T_{\text{Skeniranje}}$ je čas, potreben za posamezno skeniranje (navede ponudnik).</p> <p>Preverjanje:</p> <p>Za računalniško tomografijo: ponudniki predložijo poročilo o preskusu v skladu s samoregulativno pobudo COCIR za opremo za slikanje, glej www.cocir.org/site/index.php?id=46, ali enakovredno poročilo o preskusu, pri čemer so v poročilu navedeni podatki o energijski učinkovitosti. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
3.	<p>Merilo »energijska učinkovitost opreme za hemodializo«</p> <p>Točke se dodelijo glede na porabo energije na postopek, E (kWh)/postopek, in v skladu s pogoji preskušanja, navedenimi v nadaljevanju. (Za nižjo porabo energije na postopek se dodeli več točk.)</p> <p>Postopek poteka, kot je opisano v nadaljevanju, v skladu s standardom IEC 60601-2-16 ali</p>

Kupec tako dobi dober pregled nad porabo energije in možnimi prihranki z uporabo izključenosti in načina nizke porabe.

	<p>enakovrednim standardom:</p> <ul style="list-style-type: none"> – preskušanje - trajanje je odvisno od naprave; – polnjenje/izpiranje - 10 minut; – predcirkulacijska faza - 15 minut; – dializa - 4 h; – toplotna/kemična dezinfekcija - trajanje je odvisno od naprave. <i>Vrsto dezinfekcije navede naročnik.</i> <p>Poraba energije na postopek se izmeri v skladu s pogoji preskušanja, določenimi v Dodatku 5. Točke se dodelijo, če ima oprema za dializo samodejno funkcijo za zmanjšanje dializnega pretoka med fazo polnjenja in fazo dialize. Ponudnik navede zmanjšani dializni pretok. Za večje zmanjšanje dializnega pretoka se dodeli več točk.</p> <p>Točke se dodelijo, če se oprema za dializo samodejno izklopi, kadar se je ne uporabi v 10 minutah po dezinfekciji.</p> <p>Preverjanje:</p> <p>Ponudniki predložijo poročilo o preskusu v skladu s standardom EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 in 6.4) ali enakovrednim standardom. Poročilo o preskusu vključuje podatke o energijski učinkovitosti opreme. Podatki se izmerijo v načinih delovanja ter v skladu s pogoji preskušanja in scenariji uporabe, ki so navedeni zgoraj.</p> <p>Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
4.	<p>Merilo »energijska učinkovitost magnetnega resonančnega slikanja (MRI)«</p> <p>Točke se dodelijo glede na dnevno porabo energije E (kWh)/dan, glej v nadaljevanju (za nižjo dnevno porabo energije se dodeli več točk).</p> <p>Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 2.</p> <p>Naročnik mora navesti pričakovane vzorce dnevne uporabe opreme („prilagojen scenarij“), ponudnik pa mora navesti, koliko energije porabi oprema v različnih načinih delovanja. Scenarij vnaprej določene uporabe je priporočilo za naročnika. Vendar naročnik lahko scenarij uporabe prilagodi posebnim potrebam.</p> <p>Scenarij vnaprej določene uporabe (uporabi se kot referenca za primerjanje naprav za magnetno resonančno slikanje)</p> <p>Ponudniki predložijo dnevno porabo energije E (kWh)/dan v skladu z metodologijo in pogoji preskušanja iz samoregulative pobude COCIR za opremo za magnetno resonančno slikanje ali enakovredno metodologijo in pogoji preskušanja, glej www.cocir.org/site/index.php?id=46.</p> <p>Scenarij prilagojene uporabe</p> <p>Ponudniki predložijo naslednje vrednosti v skladu z metodologijo in pogoji preskušanja iz samoregulative pobude COCIR za opremo za magnetno resonančno slikanje, glej www.cocir.org/site/index.php?id=46, ali enakovredno metodologijo in pogoji preskušanja:</p> <p>$P_{\text{Izključenost}}$: poraba električne energije (kW) pri izključenosti;</p> <p>$P_{\text{Nizka poraba}}$: poraba električne energije (kW) v načinu nizke porabe;</p> <p>$P_{\text{Pripravljenost}}$: poraba električne energije (kW) v načinu pripravljenosti za skeniranje;</p> <p>$E_{\text{Skeniranje}}$: poraba energije med skeniranjem za 5 delov telesa (glava, hrbtenica, trebuh, koleno, ožilje);</p> <p>$T_{\text{Skeniranje}}$: trajanje skeniranja (ki vključuje čas skeniranja in določen čas pripravljenosti za skeniranje, ki je opredeljen v metodologiji COCIR).</p> <p>Dnevno porabo energije je mogoče izračunati po naslednji enačbi (vrednosti v poševni pisavi določijo kupec, vrednosti v krepki pisavi pa navede dobavitelj)</p> $\text{kWh/d} = P_{\text{Izključenost}} \times T_{\text{Izključenost}} + P_{\text{Nizka poraba}} \times T_{\text{Nizka poraba}} + N_{\text{Skeniranje}} \times E_{\text{Skeniranje}} + P_{\text{Pripravljenost}} \times (24 \text{ h} - T_{\text{Izključenost}} - T_{\text{Nizka poraba}} - N_{\text{Skeniranje}} \times T_{\text{Skeniranje}})$

	<p>pri čemer je:</p> $N_{\text{Skeniranje}} \text{ število skeniranj posameznega dela telesa: } N_{\text{Skeniranje}} \times T_{\text{Skeniranje}} = N_{\text{Glava}} \times T_{\text{Glava}} + N_{\text{Trebuh}} \times T_{\text{Trebuh}} + N_{\text{Hrbtenica}} \times T_{\text{Hrbtenica}} + N_{\text{Koleno}} \times T_{\text{Koleno}} + N_{\text{Ožilje}} \times T_{\text{Ožilje}}$ <p>$T_{\text{Nizka poraba, izključenost}}$ je čas v urah na dan za posamezni način delovanja;</p> <p>$T_{\text{Skeniranje}}$ je čas, potreben za posamezno skeniranje (navede ponudnik).</p> <p>Preverjanje: Ponudniki predložijo poročilo o preskusu v skladu s samoregulativno pobudo COCIR za opremo za slikanje, glej www.cocir.org/site/index.php?id=46, ali enakovredno poročilo, pri čemer so v poročilu navedeni podatki o energijski učinkovitosti opreme. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
5.	<p>Merilo »energijska učinkovitost medicinskih sterilizatorjev« Scenarij vnaprej določene uporabe</p> <p>Zmogljivost in obremenitev sterilizatorja vplivata na energijsko učinkovitost, ki je odvisna od uporabe razpoložljive zmogljivosti. Kolikor več predmetov se sterilizira v enem samem ciklu, tem nižja je poraba energije na predmet. Pri sterilizatorjih se lahko poraba energije oceni na podlagi uporabne prostornine komore v litrih ali največje možne obremenitve v kilogramih. Ponudnik navede številčne podatke za obe merili, na podlagi katerih si lahko javni naročnik ustvari predstavo o povprečni porabi energije.</p> <p>Točke se dodelijo glede na porabo energije na cikel, in sicer glede na to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kako nizka je sporočena poraba energije na liter, EV (Wh/l), v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4; – kako nizka je sporočena poraba energije na obremenitev, EW (Wh/kg), v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4. <p>Za nižjo porabo energije na cikel se dodeli več točk.</p> <p>Ponudnik navede:</p> <ul style="list-style-type: none"> – porabo električne energije: <ul style="list-style-type: none"> – EV za prazno komoro; – EW za največjo obremenitev, kot je določena v Dodatku 4; – uporabno prostornino komore (v litrih); – uporabljeni standard za proizvode (EN 13060 ali EN 285). <p>Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 1.</p> <p>Meritve se opravijo v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4.</p> <p>Preverjanje: Ponudniki predložijo podatke o energijski učinkovitosti, EV in EW opreme, na podlagi preskusnih protokolov v skladu s standardom EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 in 6.4) ali enakovrednim standardom. Podatki se izmerijo v načinih delovanja ter v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p> <p>Scenarij prilagojene uporabe</p> <p>Točke se dodelijo glede na dnevno porabo energije E (kWh)/dan), glej preglednico v nadaljevanju (za nižjo dnevno porabo energije se dodeli več točk). Izpolnite preglednico v nadaljevanju.</p> <p>Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 1. Opis preverjanja je naveden pod preglednico.</p>

Oprema	Način delovanja	Scenarij prilagojene uporabe <i>Navede naročnik</i>	Energija v fazi uporabe <i>Navede ponudnik</i>	Izračun porabe energije (E):
Medicinski sterilizator	Aktivni	N = število določenih ciklov na dan (<i>določite: L = obremenitev na cikel (kg), M = vrsta materiala (kovina ali tekstil), T = vrsta cikla (T° sterilizacije), uporaba stopnje sušenja (da/ne)</i>)	E₁ = poraba energije (kWh) na cikel na podlagi določenega cikla, ki ga navede naročnik	[$\sum (N_1 \times E_1)$] + ($T_2 \times P_2$) + ($T_3 \times P_3$) = E (kWh) na dan
	Pripravljenost	T₂	P₂	
	Stanje pripravljenosti	T₃	P₃	
	<i>Opreditivne načinov delovanja v skladu z Dodatkom 1.</i>	<i>T = čas, število ur v trenutnem načinu delovanja na dan</i>	<i>P = moč (kW), meritve moči in porabe energije v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4.</i>	

Meritve se opravijo v skladu s pogoji preskušanja v Dodatku 4.

Preverjanje:

Ponudniki predložijo poročilo o preskusu v skladu s standardom EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 in 6.4) ali enakovrednim standardom. Poročilo o preskusu vključuje podatke o energijski učinkovitosti EV in EW. Podatki se izmerijo v načinih delovanja in v skladu s pogoji preskušanja iz Dodatka 4 ter v skladu s scenariji uporabe, kijih navede naročnik. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.

6. **Merilo »energijska učinkovitost dezinfekcijske splakovalne in pomivalne opreme«**
Točke se dodelijo glede na porabo energije na cikel, E (kWh)/cikel, glej v nadaljevanju (za nižjo porabo energije na cikel se dodeli več točk).
- Naročnik navede vrsto naprave za dezinfekcijo, ki jo kupuje, in sicer:
- naprava za dezinfekcijo fleksibilnih endoskopov;
 - naprava za dezinfekcijo vseh drugih instrumentov (splošni kirurški instrumenti, instrumenti za minimalno invazivne kirurške posege, instrumenti za anestezijo, ortopedijo itd.);
 - naprava za dezinfekcijo velikih predmetov, kot so sterilne posode, vozički, obuvala za

	<p>operacijske dvorane itd.;</p> <ul style="list-style-type: none"> – naprava za dezinfekcijo posod za človeške odpadke; <p>določiti pa mora naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – določeno potrebno obremenitev (količino bremena); – uporabo stopnje sušenja (da/ne); – VV (vroča voda) (da/ne); – prečiščena voda pri končnem izpiranju (da/ne); – načine gretja (para ali električna energija); – napetost. <p>Proizvajalec opravi meritve v skladu z: vrednostjo A0:</p> <ul style="list-style-type: none"> – naprava za dezinfekcijo kirurških in analitskih instrumentov: A0 3000; – naprava za dezinfekcijo instrumentov in velikih predmetov: A0 600; – naprava za dezinfekcijo posod za človeške odpadke: A0 60; – – najvišja temperatura HV (hladna voda) 20 °C; – najvišja temperatura VV (vroča voda) 60 °C; – najvišja temperatura prečiščene vode 20 °C; – najvišji tlak pare 500 kPa. <p>Dodatni pogoji preskušanja za meritve energijske učinkovitosti so navedeni v Dodatku 3.</p> <p>Proizvajalec navede merila sprejemljivosti za učinkovitost čiščenja, dezinfekcije in sušenja v skladu s standardom EN ISO 15883.</p> <p>Ponudnik navede energijsko učinkovitost na cikel na podlagi zgoraj navedenih parametrov.</p> <p>Preverjanje: Ponudniki morajo predložiti poročilo o preskusu, ki vključuje podatke o porabi vode in energijsko učinkovitost opreme ter dokazuje, da so izpolnjeni zgoraj navedeni ali enakovredni standardi in pogoji preskušanja. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
7.	<p>Merilo »samodejni način nizke porabe medicinskega sterilizatorja, naprave za dezinfekcijo, opreme za računalniško tomografijo (CT), diagnostične elektrokardiografske opreme, opreme za magnetno resonančno slikanje (MRI) in ultrazvočne opreme«</p> <p>Točke se dodelijo, če je opremo mogoče nastaviti tako, da se po določenem obdobju neuporabe ali po preteku vnaprej določenega razporeda samodejno preklopi v stanje pripravljenosti ali izključenost v skladu z vzorcem, navedenim v nadaljevanju. Za opremo za računalniško tomografijo (CT) in opremo za magnetno resonančno slikanje (MRI) se točke dodelijo, če je skener opremljen z načinom nizke porabe, ki ga lahko vklopi upravljavec:</p>

Oprema	Iz načina	V način
Medicinski sterilizator in naprava za dezinfekcijo	Način pripravljenosti za uporabo	Stanje pripravljenosti
Oprema za računalniško tomografijo (CT)	Način nedejavnosti	Način nizke porabe
Elektrokardiografska oprema, diagnostična	Aktivni način delovanja ali stanje pripravljenosti	Izključenost
Oprema za magnetno resonančno slikanje (MRI)	Način pripravljenosti za skeniranje	Način nizke porabe
Ultrazvočna oprema	Način pripravljenosti za skeniranje (ultrazvočna enota je vklopljena in pripravljena za zajem slike; vklopljeni so vsi moduli, razen modulov, potrebnih za skeniranje (pretvornik ni vklopljen)).	Stanje pripravljenosti

Točke se dodelijo tudi, če ima oprema kratek in samodejni zagon polne funkcionalnosti po vklopu samodejne funkcije, kije v skladu z zgoraj navedeno. Določite čas v sekundah in aktivne ukrepe, kijih mora izvesti osebje. Za krajši čas in manj potrebnih aktivnih ukrepov se dodeli več točk.

Opredelitve načinov delovanja so v skladu z Dodatkom 2 za opremo za računalniško tomografijo (CT) in opremo za magnetno resonančno slikanje (MRI) ter v skladu z Dodatkom 1 za preostalo zgoraj navedeno opremo.

Preverjanje:
Ponudniki predložijo dokumentacijo, kot je na primer izvod priročnika z navodili, v katerem so opisani:

- potrebni samodejni način nizke porabe ali izključenost v skladu z zgoraj navedenim vzorcem, postopek, s katerim lahko upravljavec vklopi ta način delovanja, in razpoložljive možnosti nastavitve, vključno z individualno prilagojenim samodejnim odzivanjem in funkcijami ali opisom, kako je mogoče načine nizke porabe najboljše izkoristiti za varčevanje z energijo; in
- zagonski čas in potrebni aktivni ukrepi osebja za zagon.

Ponudnik predloži izjavo, da je ta dokumentacija dostopna na njegovem spletnem mestu ali spletnem mestu proizvajalca, na zgoščenki ali v papirni obliki.

8. **Merilo »oprema z merilno napravo«**
Točke se dodelijo, če ima oprema merilno napravo ali jo je mogoče opremiti z merilno napravo, tako da je mogoče meriti in evidentirati trenutno porabo (električne energije, vode (če je to ustrezno) in plina (ustrezno za opremo za anestezijo in intenzivno nego)). Uporabnik bi moral imeti tudi možnost, da pridobi statistične podatke o porabi v preteklosti v obliki poročila. Ponudnik navede pogoje za merjenje porabe ter morebitne dodatne stroške⁴. Ponudnik navede tudi omejitve v zvezi s tem, kaj ali kako lahko osebje meri z merilno napravo.

Točke se dodelijo, če je možno samodejno pošiljanje pridobljenih podatkov do osrednje točke zbiranja podatkov.

⁴ Stroški se ocenijo v izračunu stroškov v življenjski dobi opreme skupaj z vsemi drugimi stroški.

	Preverjanje: Ponudniki predložijo dokumentacijo, kot je na primer izvod priročnika z navodili, v katerem so opisani merilna naprava in njene funkcije, pogoji in omejitve.
22.2.2 Posebna določila pogodbe o izvedbi naročila	
Naročnik v pogodbenih določilih, poleg ostalih zahtev, ki se nanašajo na predmet javnega naročila ali na posameznega sklopa, določi:	
1.	V primeru, da ponudnik ne izpolnjuje pogodbenih obveznosti na način, predviden v pogodbi o izvedbi javnega naročila, naročnik odstopi od te pogodbe.

22.3 Osnovne okoljske zahteve glede učinkovitosti porabe vode za različne vrste opreme

22.3.1 Merila za oddajo javnega naročila	
Za razvrstitev ponudb naročnik poleg cene ali stroškov in morebitnih drugih meril določi:	
1.	<p>Merilo »poraba vode za opremo za hemodializo«</p> <p>Točke se dodelijo v skladu s porabo vode na postopek (za nižjo porabo vode se dodeli več točk). Postopek poteka, kot je opisano v nadaljevanju, v skladu s standardom IEC 60601-2-16 ali enakovrednim standardom:</p> <ul style="list-style-type: none"> – preskušanje - trajanje je odvisno od naprave; – polnjenje/izpiranje - 10 minut; – predcirkulacijska faza - 15 minut; – dializa — 4 h; – toplotna/kemična dezinfekcija - trajanje je odvisno od naprave. <i>Vrsto dezinfekcije navede naročnik.</i> <p>Točke se dodelijo za opremo s funkcijo majhne porabe vode (najmanj 50-odstotno zmanjšanje porabe vode za predcirkulacijsko fazo).</p> <p>Točke se dodelijo za opremo s funkcijo, ki omogoča delovanje brez porabe vode v stanju pripravljenosti (100-odstotno zmanjšanje v varčnem načinu).</p> <p>Naročniki morajo v obvestilu o oddaji naročila in razpisni dokumentaciji navesti, koliko točk se dodeli za posamezno merilo za dodelitev.</p> <p>Preverjanje: Ponudniki morajo predložiti poročilo o preskusu, ki vključuje podatke o porabi vode v skladu s pogoji preskušanja iz standarda IEC 60601-2-16 ali enakovrednimi pogoji preskušanja ter ustrezne strani priročnika z navodili ali povezavo do priročnika z navodili, ki zajema funkciji, ki omogočata delovanje z nizko porabo vode in brez porabe vode, ter dokazuje, da so izpolnjeni zgoraj navedeni ali enakovredni standardi in pogoji preskušanja. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
2.	<p>Merilo »poraba vode za dezinfekcijsko splakovalno in pomivalno opremo«</p> <p>Točke se dodelijo v skladu s porabo vode na cikel v pogojih preskušanja, določenih v nadaljevanju (za nižjo porabo vode na cikel se dodeli več točk).</p> <p>Naročnik navede vrsto naprave za dezinfekcijo, ki jo kupuje, in sicer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – naprava za dezinfekcijo fleksibilnih endoskopov; – naprava za dezinfekcijo vseh drugih instrumentov (splošni kirurški instrumenti, instrumenti za minimalno invazivne kirurške posege, instrumenti za anestezijo, ortopedijo itd.); – naprava za dezinfekcijo velikih predmetov, kot so sterilne posode, vozički, obuvala za operacijske dvorane itd.; – naprava za dezinfekcijo posod za človeške odpadke; <p>določiti pa mora naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – določeno potrebno obremenitev (količino bremena); – uporabo stopnje sušenja (da/ne);

	<ul style="list-style-type: none"> – VV (vroča voda) (da/ne); – prečiščena voda pri končnem izpiranju (da/ne); – načine gretja (para ali električna energija); – napetost. – <p>Proizvajalec opravi meritve v skladu z: vrednostjo A0:</p> <ul style="list-style-type: none"> – naprava za dezinfekcijo kirurških in analitskih instrumentov: A0 3000; – naprava za dezinfekcijo instrumentov in velikih predmetov: A0 600; – naprava za dezinfekcijo posod za človeške odpadke: A0 60; <ul style="list-style-type: none"> – najvišja temperatura HV (hladna voda) 20 °C; – najvišja temperatura VV (vroča voda) 60 °C; – najvišja temperatura prečiščene vode 20 °C; – najvišji tlak pare 500 kPa. <p>Proizvajalec navede merila sprejemljivosti za učinkovitost čiščenja, dezinfekcije in sušenja v skladu s standardom EN ISO 15883.</p> <p>Ponudnik navede porabo vode na cikel na podlagi zgoraj navedenih parametrov.</p> <p>Preverjanje: Ponudniki morajo predložiti poročilo o preskusu, ki vključuje podatke o porabi vode in energijsko učinkovitost opreme ter dokazuje, da so izpolnjeni zgoraj navedeni ali enakovredni standardi in pogoji preskušanja. Preskušanje opravijo laboratoriji v skladu s splošnimi zahtevami standarda EN ISO 17025, dela 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav, standarda ISO 13485 ali enakovrednimi zahtevami v pogojih preskušanja, ki so navedeni zgoraj.</p>
22.3.2 Posebna določila pogodbe o izvedbi naročila	
Naročnik v pogodbenih določilih, poleg ostalih zahtev, ki se nanašajo na predmet javnega naročila ali na posameznega sklopa, določi:	
1.	V primeru, da ponudnik ne izpolnjuje pogodbenih obveznosti na način, predviden v pogodbi o izvedbi javnega naročila, naročnik odstopi od te pogodbe.

22.4 Celovite okoljske zahteve glede učinkovitosti porabe vode za različne vrste opreme (predlagane za uporabo poleg osnovnih okoljskih meril)

22.4.1 Merila za oddajo javnega naročila	
Za razvrstitev ponudb naročnik poleg cene ali stroškov in morebitnih drugih meril določi:	
1.	<p>Merilo »Hladilna sredstva v medicinskih zamrzovalnikih« Točke se dodelijo, če oprema vsebuje hladilna sredstva s PGS₁₀₀ (potencial globalnega segrevanja) < 10.</p> <p>Preverjanje: Dokumentacija, v kateri so navedena hladilna sredstva, uporabljena v medicinskem zamrzovalniku, in njihov PGS₁₀₀, ki dokazuje, daje izpolnjeno zgoraj navedeno merilo.</p>
2.	<p>Merilo »poraba plina za opremo za anestezijo - opremo z majhnim pretokom« Točke se dodelijo opremi za anestezijo za dolgoročne in srednjeročne postopke, ki je opremljena s funkcijo majhnega pretoka s protitlačno izravnavo⁵, ki ne presega 2 litrov. Točke se dodelijo opremi za anestezijo s funkcijami, ki samodejno preklopijo na majhen pretok (funkcija samodejnega majhnega pretoka) ali zagotavljajo informativna orodja, ki zdravniku pomagajo (uporabniški vmesnik z navodili) nastaviti majhen pretok.</p> <p>Preverjanje:</p>

⁵ Majhen pretok: pretok, ki pacientu zagotavlja ustrezno količino O₂ in sredstva z dobrim časom odzivanja na spremembe; največ 2 litra na minuto v kliničnih študijah (značilna vrednost v običajnem načinu delovanja znaša 4-5 litrov).

	Organu se predloži izvod ustreznih strani priročnika z navodili z opisom nastavljanja potrebnega majhnega pretoka in funkcij za samodejni majhni pretok ali informativnih orodij. Ta priročnik je dostopen na spletnem mestu proizvajalca, na zgoščenki ali v papirni obliki.
--	---

Pojasnila

Naročniki morajo v obvestilu o oddaji naročila in razpisni dokumentaciji navesti, koliko točk se dodeli za posamezno merilo za oddajo javnega naročila. Okoljska merila za oddajo javnega naročila morajo skupaj znašati najmanj 15 % vseh razpoložljivih točk.

Proučitev stroškov

Izračun stroškov v življenjski dobi

Poraba energije in vode se lahko uporabi tudi v izračunih stroškov v življenjski dobi. V tem primeru bi javni organ lahko izračunal stroške za vodo in energijo v pričakovani življenjski dobi opreme in jih vključil v ceno razpisa. Običajno stroški delovanja, vzdrževanja in odstranjevanja večkratno presežejo vse druge osnovne stroške (spremljevalni stroški so pogosto 2-20-krat večji od prvotnih stroškov naročila). Če se izračun stroškov v življenjski dobi uporabi na takšen način, je treba preprečiti dvojno štetje, tj. da se za nižjo porabo energije in vode točke ne dodelijo dvakrat, temveč samo v okviru izračuna stroškov v življenjski dobi ali kot merilo za dodelitev poleg cene (brez vključenih stroškov za energijo in vodo).

Koristi

V nadaljevanju je navedenih nekaj primerov okoljskih in gospodarskih koristi trajnostne električne in elektronske opreme, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju, kijih lahko zagotovijo dobri udeleženci na trgu. Ti primeri pregledno ponazarjajo možne koristi (tj. da so koristi sploh možne) in niso podrobni opisi, v katerih bi se upoštevalo, natančno katera preiskava ali način delovanja se izvaja, kaj se primerja ali natančno kateri model se opisuje. Koristi se primerjajo s prejšnjim modelom, standardnim modelom ali podobnimi modeli na trgu. Viri informacij so deklaracije za proizvode, objavljene na spletnih mestih dobaviteljev, in rezultati vprašalnika, dobljeni v okviru zahteve po podatkih v tržni analizi.

Primer trajnostne električne in elektronske opreme, ki se uporablja v zdravstvenem sektorju	Korist za okolje	Gospodarska korist
Oprema za računalniško tomografijo (CT)	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotni prihranek energije med preiskavami prsnega koša; - 80-odstotni prihranek energije med preiskavami srca; - (50-odstotni prihranek energije pri dnevni porabi energije); - Letno 33 000 kWh na napravo, 15 ton emisij CO₂, kar ustreza letnim emisijam CO₂ iz 4 avtomobilov; 	<ul style="list-style-type: none"> - Letni prihranki do 3 700 EUR na sistem za računalniško tomografijo (CT);
Oprema za dializo	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotno zmanjšanje porabe energije; - 30-odstotno zmanjšanje porabe vode (glede na običajno porabo 500 l na postopek); 	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotno zmanjšanje stroškov delovanja;
Elektrokardiografska oprema (EKG)	<ul style="list-style-type: none"> - 10-odstotno zmanjšanje porabe energije; 	
Oprema za mamografijo	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotno zmanjšanje porabe energije; 	
Medicinska razsvetljava - kirurška sijalka	<ul style="list-style-type: none"> - 50 % (zamenjava halogenskih žarnic s svetlečimi diodami LED); 	<ul style="list-style-type: none"> - Prihranek 0,03 TWh na leto v ZDA (kot primer);
Oprema za spremljanje	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotno zmanjšanje porabe energije; 	
Oprema za magnetno resonančno slikanje (MRI)	<ul style="list-style-type: none"> - 50-odstotno zmanjšanje porabe energije (običajno delovanje: uporaba opreme za magnetno resonančno slikanje (MRI) lahko ustvari približno 90 ton CO₂ na leto); - Zmanjša letno porabo električne energije za približno 60 000 kWh, kar ustreza letni porabi električne energije v 5 gospodinjstvih, 27 ton CO₂, kar ustreza letnim emisijam iz 7 avtomobilov; 	<ul style="list-style-type: none"> - Letni prihranki do 6 700 EUR na napravo za magnetno resonančno slikanje (MRI);
Ultrazvočna oprema	<ul style="list-style-type: none"> - 90-odstotni prihranek energije; 	<ul style="list-style-type: none"> - Letno 1 300 kWh manj električne energije na ultrazvočno napravo;
Sterilizator	<ul style="list-style-type: none"> - 20-odstotno povečanje energijske učinkovitosti; 	
Oprema za rentgen	<ul style="list-style-type: none"> - 80-odstotno povečanje energijske učinkovitosti; 	

5. Dodatki

Dodatek 1

Načini delovanja so opredeljeni v nadaljevanju v skladu s standardom EN 50564:2011 in Uredbo Komisije (ES) št. 1275/2008:

- „**aktivni način**“ je stanje, ko je oprema povezana z električnim omrežjem in je aktivirana vsaj ena od glavnih funkcij predvidene uporabe opreme;
- „**način pripravljenosti za uporabo**“ je stanje, ko je oprema povezana z električnim omrežjem in zagotavlja (takojšnje) aktiviranje vseh funkcij, ki so na voljo;
- „**stanje pripravljenosti**“ je stanje, ko je oprema povezana z električnim omrežjem, je za predvideno delovanje odvisna od dovajanja energije iz električnega omrežja in zagotavlja zgolj naslednje funkcije, ki lahko trajajo nedoločen čas: funkcijo ponovnega vklopa ali funkcijo ponovnega vklopa skupaj s prikazom aktivirane funkcije ponovnega vklopa in/ali prikaz informacij ali stanja na zaslonu;
- „**izključenost**“ je stanje, ko je oprema povezana z električnim omrežjem in ne izvaja nobene funkcije. Za izključenost se štejejo tudi:
 - a) stanja, ki zgolj prikazujejo izklop;
 - b) stanja, ki omogočajo zgolj funkcije, namenjene zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v skladu z Direktivo 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta (1);
- „**funkcija ponovnega vklopa**“ je funkcija za aktiviranje drugih načinov, vključno z aktivnim načinom na daljinski vklop, ki vključuje daljinsko upravljanje, vgrajeni senzor ali uro, ki zagotavlja dodatne funkcije, vključno z glavno funkcijo;
- „**prikaz informacij ali stanja na zaslonu**“ je stalna funkcija, s katero se zagotavljajo informacije ali prikazuje stanje opreme na zaslonu, vključno z urami.

Dodatek 2

Oprema za računalniško tomografijo (CT)

Načini delovanja so opredeljeni v skladu z dokumentom samoregulativne pobude COCIR: „Oprema za računalniško tomografijo (CT) - metodologija za merjenje porabe energije“.

Izključenost: sistem je zaustavljen in povezava z električnim omrežjem z izmeničnim tokom (AC) je izklopljena v skladu s priročnikom za uporabo. Sistem ne porablja energije.

Način nizke porabe: sistem deluje v stanju najmanjše porabe energije, ki ga lahko uporabnik izbere v skladu s priročnikom za uporabo.

Način nedejavnosti: stanje sistema, ko je napajanje z električno energijo popolno, vendar ni določeno skeniranje. Ta način delovanja NE vključuje vrtenja rotorja rentgenske cevi ali nosilca cevi in detektorja.

Način skeniranja: stanje sistema med posameznimi skeniranjmi in med samim skeniranjem (npr. med ravnanjem s pacienti, načrtovanjem preiskave, vbrizgavanjem kontrastnega sredstva in aktivnim skeniranjem s proizvodnjem rentgenskih žarkov). Ta način vključuje vrtenje rotorja cevi, vrtenje nosilca cevi in detektorja, izdelavo slike ter morebitno nedejavnost med skeniranjmi.

Oprema za magnetno resonančno slikanje (MRI)

Načini delovanja so opredeljeni v skladu z dokumentom samoregulativne pobude COCIR: „Oprema za magnetno resonančno slikanje (MRI) - metodologija za merjenje porabe energije“.

Izključenost: sistem deluje v stanju najmanjše porabe energije, ki ga lahko aktivira običajni uporabnik, na konzoli za upravljanje je izbran „izklop“ ali „zaustavitev“.

Način pripravljenosti za skeniranje: ta način pomeni stanje sistema med posameznimi skeniranjmi (npr. med ravnanjem s pacienti, shranjevanjem podatkov, načrtovanjem preiskave ali vbrizgavanjem kontrastnega sredstva).

Način skeniranja: oprema za magnetno resonančno slikanje (MRI) aktivno skenira pacienta, da se izdelajo slike z oddajanjem in sprejemanjem radiofrekvenčne energije ter spreminjanjem gradientov magnetnega polja. Računalniški sistem obdela podatke in izdela sliko.

Način nizke porabe: ta način, ki ga izbere upravljavec, pomeni stanje sistema, v katerem je poraba električne energije manjša kot pri načinu pripravljenosti za skeniranje ter večja kot pri izključenosti (to sta stanje pripravljenosti, način servisiranja/ocenjevanja).

Dodatek 3

Oprema za rentgen, dezinfekcijski pomivalni stroj, dezinfekcijski splakovalnik

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Dodatek 4

Medicinski sterilizatorji

Scenarij vnaprej določene uporabe, pogoji preskušanja

Vrsta cikla, ki se uporabi, je v skladu s standardom EN 285 ali EN 13060 ali enakovrednim standardom glede na prostornino, ki jo navede naročnik.

Opredelitev EV za sterilizator, ki je v skladu s standardom EN 13060 ali EN 285:

$EV = E/V$ (kWh/liter);

E = poraba energije v kWh na cikel pri prazni komori; V = največja uporabna prostornina sterilizatorja v litrih.

Opredelitev EW za sterilizator, ki je v skladu s standardom EN 13060 ali EN 285: $EW = EM/M$ (kWh/kg);

EM = poraba energije v kWh na cikel pri preskusni obremenitvi M (kg); M = preskusna obremenitev s kovinskim materialom, kot jo navede dobavitelj (kg).

Za sterilizator, ki je v skladu s standardom EN 13060, je preskusna obremenitev največja obremenitev s kovinskim materialom, ki jo navede dobavitelj (kg).

Za sterilizator, ki je v skladu s standardom EN 285, preskusna obremenitev znaša 15 kg kovinskega materiala x STE (pri čemer je STE največja uporabna prostornina, ki jo navede proizvajalec).

Opomba: kovinski material, uporabljen pri preskusni obremenitvi, je nerjavno jeklo v skladu s standardom EN 10088-1.

Opomba: podatki o energijski učinkovitosti veljajo za cikel z ovitimi predmeti pri 134 °C.

Sterilizator je predhodno ogret in pripravljen za uporabo.

Preskus se opravi z aktivnim sušenjem.

Preskušanje se v skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 2) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Scenarij prilagojene uporabe, pogoji preskušanja

Sterilizator je predhodno ogret in pripravljen za uporabo.

Energijska učinkovitost se meri v pogojih, ki jih določi naročnik, kot so na primer vključenost aktivnega sušenja, obremenitev na cikel, vrsta materiala, vrsta cikla.

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji

V skladu s standardom EN 285:2006 ali enakovrednim standardom temperatura dovedene vode med preskušanjem znaša 15 °C. Rezultat sterilizacije/dezinfekcije je v skladu s prevladujočimi standardi.

Dodatek 5

Oprema za dializo

Pogoji preskušanja

V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s.

Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 2) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Temperatura dovedene vode med preskušanjem znaša 15 °C.

Drugi pogoji preskušanja v zvezi s fazo dialize

Pogoji delovanja med merjenjem energijske učinkovitosti opreme za hemodializo v fazi dialize so v skladu s standardom IEC 60601-2-16 ali enakovrednim standardom:

- pretok dializne tekočine: 500 ml/min;
- pretok krvi: 300 ml/min;
- pretok ultrafiltracije: 0,5 l/h;
- temperatura dializne tekočine: 37 °C.

Dodatek 6

Oprema za visokofrekvenčne in radiofrekvenčne kirurške posege terdiatermijo

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C. Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, da je naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja za aktivni način

Preskus se opravi v skladu s standardom EN 60601-2-2 ali enakovrednim standardom:

- najvišja temperatura med običajno uporabo dodatnega obratovalnega cikla: visokofrekvenčna kirurška oprema, nastavljena na dovajanje izhodne moči 50 W v upor s kablom za elektrodo, deluje 1 h z obratovalnim ciklom, kot ga določi proizvajalec, pri čemer pa se obdobja delovanja, ki trajajo najmanj 10 s, izmenjujejo z obdobji mirovanja, ki niso daljša od 30 s;
- največja obremenitev je 500 £1 za enopolno opremo in 50 £1 za dvopolno opremo in traja 30 sekund.

Ukrepi v nadaljevanju se izvedejo v skladu s standardom EN 50564:2011 (5.2 Priprava proizvoda) ali enakovrednim standardom:

- ugotovi se, ali proizvod vsebuje baterijo in ali vsebuje vezje za ponovno polnjenje baterije, ki jo je mogoče ponovno polniti. Navede se sklic na morebiten predpis, ki določa pogoje, ki jih je treba uporabiti, sicer se uporabi naslednje. Za proizvode, ki vsebujejo vezje za ponovno polnjenje, se porabljena električna energija med izključenostjo in v stanju pripravljenosti izmeri po sprejetju previdnostnih ukrepov, s katerimi se prepreči polnjenje baterije med preskusom, npr. z odstranitvijo baterije, če je to možno, ali zagotavljanjem, daje baterija popolnoma napolnjena, če je ni možno odstraniti;
- v načinu vzdrževanja se meritve opravijo tako, da se pred opravljanjem meritev namestijo popolnoma napolnjene baterije.

Dodatek 7

Elektrokardiografska oprema

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja za aktivni način

Preskus se opravi med merilnim ciklom v obdobju 15 minut, med preskusom pa se dosežejo in zabeležijo naslednje vrednosti:

- Sinusni ritem: 60 utripov na minuto
- Amplitude EKG: 1 mV

Dodatek 8

Endoskopska oprema

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Preskušanelec/proizvod, ki se preskuša: endoskopsko opremo med preskusom sestavljajo svetlobni vir (nastavljen na največjo moč), enota s kamero, endoskop in zračna črpalka. Pred začetkom preskusa se mora svetlobni vir ogreti na delovno temperaturo.

Dodatek 9

Inkubator za dojenčke (stalni)

Pogoji preskušanja

V skladu z oddelkom 201.5.3 Okoliška temperatura, vlažnost, atmosferski tlak v standardu za otroške inkubatorje EN 60601-2-19 ali enakovrednim standardom:

- če v tem standardu ni določeno drugače, se vsi preskusi opravijo pri temperaturi okolice med 21 °C in 26 °C;
- preskus se opravi pri temperaturi okolice med 21 °C in 26 °C, pri čemer čas delovanja znaša eno uro, uravnavana temperatura (temperatura, nastavljena na napravi za uravnavanje temperature) pa 36 °C. Več informacij je navedenih v oddelku 201.12.1.101 Stabilnost temperature inkubatorja. Pred začetkom preskusa se mora temperatura ustaliti.

Ukrepi v nadaljevanju se izvedejo v skladu s standardom EN 50564:2011 (5.2 Priprava proizvoda) ali enakovrednim standardom:

- ugotovi se, ali proizvod vsebuje baterijo in ali vsebuje vezje za ponovno polnjenje baterije, ki jo je mogoče ponovno polniti. Navede se sklic na morebiten predpis, ki določa pogoje, ki jih je treba uporabiti, sicer se uporabi naslednje. Za proizvode, ki vsebujejo vezje za ponovno polnjenje, se porabljena električna energija
- med izključenostjo in v stanju pripravljenosti izmeri po sprejetju previdnostnih ukrepov, s katerimi se prepreči polnjenje baterije med preskusom, npr. z odstranitvijo baterije, če je to mogoče, ali zagotavljanjem, daje baterija popolnoma napolnjena, če je ni mogoče odstraniti;
- v načinu vzdrževanja izmeri tako, da se pred opravljanjem meritev namestijo popolnoma napolnjene baterije.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Dodatek 10**Infuzijske črpalke****Pogoji preskušanja**

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša < 0,5 m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji

Preskus se opravi in zabeleži pri vmesni hitrosti v obdobju 120 minut pri vrednostih protitlaka $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg) v skladu s standardom EN 60601-2-24 ali enakovrednim standardom.

Dodatek 11**Aktivni vlažilnik dihalnega plina****Pogoji preskušanja**

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša < 0,5 m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja

Preskus se opravi v skladu s standardom EN ISO 8185 ali enakovrednim standardom, pri čemer najmanjša vsebnost vode v izdihanem dihalnem plinu znaša pribl. 33 mg/dm³, najvišja temperatura dihalnega plina pa pribl. 42 °C.

Preskus se opravi brez grelnega elementa.

Pretok v skladu z oddelkom 201.12.1.101 v standardu EN ISO 80601-2-12 ali enakovrednim standardom znaša 10 litrov/minuto, dihalna naprava, povezana z aktivnim vlažilnikom dihalnega plina, pa je nastavljena na dihalni volumen 500 ml, frekvenco dihanja 20 vdihov/minuto ter prostorninsko uravnavan način delovanja z zrakom, tj. s 30 % kisika.

Dodatek 12

Laserski instrumenti

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša < 0,5 m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C. Med merjenjem porabe energije v stanju pripravljenosti je laser v stanju pripravljenosti v skladu z opredelitvijo v standardu EN 60601-2-22 ali enakovredno opredelitvijo.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji

Med merjenjem porabe energije v aktivnem načinu je laser v stanju pripravljenosti za uporabo v skladu z opredelitvijo v standardu EN 60601-2-22 ali enakovredno opredelitvijo pri 15 minutah.

Opredelitve načinov delovanja iz standarda EN 60601-2-22:

- stanje pripravljenosti: omrežni kabel je povezan in omrežno stikalo je vklopljeno. Laser tudi ob vklopu stikala za nadzor laserja ne more oddajati delovnega žarka; stanje pripravljenosti za uporabo: laserska oprema lahko oddaja laserski žarek, ko je vklopljeno nadzorno stikalo.

Dodatek 13

Obposteljna oprema za spremljanje

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša < 0,5 m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Ukrepi v nadaljevanju se izvedejo v skladu s standardom EN 50564:2011 (5.2 Priprava proizvoda) ali enakovrednim standardom:

- ugotovi se, ali proizvod vsebuje baterijo in ali vsebuje vezje za ponovno polnjenje baterije, ki jo je mogoče ponovno polniti. Navede se sklic na morebiten predpis, ki določa pogoje, ki jih je treba uporabiti, sicer se uporabi naslednje. Za proizvode, ki vsebujejo vezje za ponovno polnjenje, se porabljen električna energija
- med izključenostjo in v stanju pripravljenosti izmeri po sprejetju previdnostnih ukrepov, s katerimi se prepreči polnjenje baterije med preskusom, npr. z odstranitvijo baterije, če je to mogoče, ali zagotavljanjem, daje baterija popolnoma napolnjena, če je ni mogoče odstraniti;
- v načinu vzdrževanja izmeri tako, da se pred opravljanjem meritev namestijo popolnoma napolnjene baterije.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja

Med merjenjem energijske učinkovitosti v aktivnem načinu se vhodni signali v obsegu ± 5 mV, ki se spreminjajo s hitrostjo do 125 mV/s, poustvarijo na izhodni strani, in sicer v skladu z oddelkom 201.12.1.101.1 v standardu IEC 60601-2-27 ali enakovrednim standardom. Pred začetkom preskusa se mora oprema za spremljanje ogreti na delovno temperaturo.

Dodatek 14**Ultrazvočna oprema****Pogoji preskušanja**

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja

Ultrazvočni sistem je opremljen s standardno sondo s frekvenco 5 MHz ali enakovredno sondo.

Uporabi se standardni preskusni fantom, kot je RMI403GS ali podoben.

Fantom se skenira v načinu skeniranja 2D z uporabo oddajne frekvence, ki je kar se da blizu 5 MHz. Ustrezna slika se nastavi na globino 10 cm.

Poraba energije se izmeri v obdobju 30 minut neprekinjenega skeniranja z zgoraj navedenimi parametri.

Dodatek 15**Medicinska razsvetljava - kirurške sijalke****Pogoji preskušanja**

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C.

Drugi pogoji

V skladu z oddelkom 201.5.4 Drugi pogoji v standardu EN 60601-2-41:

- Za meritev stabilizirane učinkovitosti se izhodne vrednosti merijo po obdobju predhodnega staranja, ki je odvisno od tehnologije svetlobnega vira, ter pri nazivni napetosti v običajnih pogojih.
- To obdobje predhodnega staranja znaša:
 - 3 h za halogensko žarnico in svetlečo diodo LED;
 - 50 h za razelektritveno sijalko;
 - za druge svetlobne vire se uporabi obdobje predhodnega staranja, po katerem sprememba učinkovitosti ne preseže 1 % na 100 h.

Pred začetkom preskusa se mora svetlobni vir ogreti na delovno temperaturo.

Dodatek 16**Sistemi za ogrevanje pacientov****Pogoji preskušanja**

Metodologija za merjenje električne energije je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5$ m/s. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri (23 ± 5) °C. Naprava

za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, da je naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Drugi pogoji preskušanja:

Preskušanec/proizvod, ki se preskuša: odeja brez ventilatorja

Pogoji v preskusnem prostoru so: temperature okolice $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ v prostoru s hitrostjo zraka manj kot $0,1\text{ m/s}$, v skladu z Dodatkom CC standarda EN 80601-2-35 ali enakovrednim standardom.

Meritev energijske učinkovitosti v aktivnem načinu

Grelna naprava deluje v skladu z oddelkom 201.11.1.2.1.101.1 v standardu EN 80601-2-35 ali enakovrednim standardom, dokler se površina ne ogreje na stalno temperaturo 36 °C . Nadaljnji opis merilnega postopka iz oddelka 201.11.1.2.1.101.1 je v oddelku 201.12.4:

- štiri temperatureni senzorji, ki so pritrjeni na bakrene ploščice z merami $65\text{ mm} \times 65\text{ mm} \times 0,5\text{ mm}$ tako, daje omogočena prevodnost, se namestijo na stično površino na središčih štirih pravokotnikov, dobljenih s prepolovitvijo dolžine in širine stika. Uravnavanje temperature se nastavi tako, da temperatura stične površine doseže 36 °C . Temperatura se v obdobju 60 minut odčita najmanj vsakih 10 minut. Iz teh odčitkov se izračunajo vrednosti posameznih povprečnih temperatur pri T1 do T4 in primerjajo s povprečnimi vrednostmi temperature stične površine.

V postopku iz Dodatka CC se povišanje temperature po 1 h v plastični vreči, napolnjeni z vodo, v navedenih pogojih uporabi kot kazalnik prenosa toplote z grelne naprave na pacienta. Prenos toplote mora znašati 115 W/m^2 , kar ustreza povišanju temperature 2 l vode v plastični vreči za 1 °C v 1 h, če je v stiku s površino grelne naprave površina vreče, ki meri 200 cm^2 .

Meritev energijske učinkovitosti v aktivnem načinu ventilatorja:

Med merjenjem električne energije v aktivnem načinu ventilatorja je ventilator povezan z odejo za trup, ki se je ogrela na stabilno temperaturo 38 °C , preskus pa traja 1 uro.

Dodatek 17

Medicinski zamrzovalnik

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5\text{ m/s}$. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri $(23 \pm 5)\text{ °C}$.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Pred začetkom preskusa se mora temperatura ustaliti.

Zamrzovalnik je med preskusom prazen, brez notranje opreme in v skladu z določeno uporabno zmogljivostjo, notranjo prostornino in zahtevano temperaturo v obdobju 24 ur. Med meritvijo se vrata zamrzovalnika ne smejo odpirati.

Dodatek 18

Dihalna naprava

Pogoji preskušanja

Metodologija za merjenje energijske učinkovitosti je v skladu z metodo vzorčenja 5.3.2. v standardu EN 50564:2011 ali enakovredno metodo. V skladu z oddelkom 4.2 Preskusni prostor v standardu EN 50564:2011 se preskušanje opravi v prostoru, v katerem hitrost zraka v bližini proizvoda, ki se preskuša, znaša $< 0,5\text{ m/s}$. Temperatura okolice se ves čas preskusa ohranja pri $(23 \pm 5)\text{ °C}$.

Naprava za merjenje električne energije se umeri z dokumentom o sledljivosti, tj. dokumentom z opisom metode umerjanja, ki dokazuje, daje naprava za merjenje umerjena v skladu s prevladujočimi standardi in daje umerjanje sledljivo.

Oprema je predhodno ogreta in pripravljena za uporabo ter nastavljena v skladu z oddelkom 201.12.1.101 Prostorninsko uravnavana vrsta dihanja v standardu EN ISO 80601-2-12 ali enakovrednim standardom.

Meritev traja 15 minut in zabeleži se povprečna električna energija.

Dodatek 19

CAS: Služba za izmenjavo kemičnih izvlečkov

COCIR: Evropski usklajevalni odbor radiološke, elektromedicinske in zdravstvene informacijske industrije (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry)

CT: računalniška tomografija

EKG: elektrokardiografska oprema

EEE: električna in elektronska oprema

TGP: toplogredni plin

GPP: zelena javna naročila

PGS: potencial globalnega segrevanja

HF: visoka frekvenca

LCC: izračun stroškov v življenjski dobi

LED: svetleča dioda

MRI: magnetno resonančno slikanje

REACH: registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

RF: radijska frekvenca

SRI: samoregulativna pobuda