

Kritéria zelených veřejných zakázek v EU pro elektrická a elektronická zařízení používaná v odvětví zdravotní péče (zdravotnická EEZ)

Zelené veřejné zakázky jsou dobrovolným nástrojem. V tomto dokumentu jsou uvedena kritéria zelených veřejných zakázek EU, která byla vypracována pro elektrická a elektronická zařízení používaná v odvětví zdravotní péče.

Podrobné informace o skupině výrobků zdravotnických EEZ, o důvodech pro výběr těchto kritérií, informace o souvisejících právních předpisech a další zdroje lze najít v technické podkladové zprávě.

Kritéria zelených veřejných zakázek v EU jsou obvykle uváděna ve dvou souborech, jakožto základní a komplexní kritéria:

- Základní kritéria jsou vhodná pro všechny veřejné zadavatele ze všech členských států a týkají se nejvýznamnějších dopadů na životní prostředí. Jsou koncipována tak, aby jejich použití nevyžadovalo další rozsáhlá ověřování a aby zvýšení nákladů bylo minimální.
- Komplexní kritéria jsou určena zadavatelům, kteří chtějí koupit nejlepší na trhu dostupné výrobky. V porovnání s jinými výrobky plnícími tutéž funkci mohou být náročnější na ověřování nebo mohou být nákladnější.

Vzhledem k tomu, že se jedná o novou skupinu výrobků, jsou stanovena zejména základní kritéria. Komplexní kritéria jsou uvedena na konci dokumentu (č. 17 a 18).

Kritéria jsou vypracována s cílem povzbudit nákup zdravotnických EEZ se sníženými dopady na životní prostředí **a současně vždy upřednostňovat bezpečnost pacientů, jakož i zdravotnických pracovníků, techniků a pracovníků údržby, a vhodné podmínky pro ně.**

Zkratky jsou uvedeny v dodatku 19.

1. Definice a oblast působnosti

Pro účely těchto kritérií zahrnují zdravotnická EEZ vysokonapěťová i nízkonapěťová zařízení. Zařízení pokrývají celý cyklus péče, jak jej uvádí čl. 1 odst. 2 směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Směrnice o zdravotnických prostředcích zahrnuje zdravotnické prostředky používané například pro účely prevence, stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění choroby a rehabilitace. Podle normy EN IEC 60601-1 je zdravotnický elektrický přístroj definován jako:

– Zdravotnický elektrický přístroj, který je vybaven nejvíce jedním připojením k určité napájecí síti (nepřenosný přístroj), je určen k diagnostice, léčbě nebo monitorování pacienta pod lékařským dohledem a zajišťuje fyzický nebo elektrický dotyk s pacientem a/nebo přenáší energii do pacienta nebo z něj a/nebo takový přenos energie do pacienta nebo z něj detekuje. K přístroji patří příslušenství určené výrobcem, které je nezbytné pro umožnění normálního použití přístroje.

– Mobilní zdravotnický elektrický přístroj, kterým je přemístitelný přístroj určený k přesunu z jednoho místa na jiné v době mezi používáním, přičemž je nesen vlastním podvozkem nebo rovnocennými prostředky.

Skupiny výrobků vyloučené z oblasti působnosti viz technická podkladová zpráva.

Kritéria veřejných zakázek v tomto dokumentu jsou určena k použití při veřejných zakázkách týkajících se těchto výrobků:

- CPV 33157000-5: Anesteziologické zařízení – ventilátor (ventilátor pro intenzivní péči vyjma transportního ventilátoru, anesteziologický ventilátor vyjma ventilátorů pro domácí použití)
- CPV 33195100-4: Lůžkové monitorovací zařízení
- CPV 33115100-0: Počítačová tomografie (CT)
- CPV 33123200-0: Elektrokardiografické přístroje (EKG), diagnostické
- CPV 33168100-6: Endoskopické zařízení (kamerová jednotka, endoskop, světlo, vzduchová pumpa)
- CPV 39330000-4: Oplachovací desinfekční zařízení
- CPV 33181100-3: Přístroje pro hemodialýzu
- CPV 33161000-6: VF, RF chirurgické přístroje, diatermické přístroje, bipolární, monopolární
- CPV 33152000-0: Kojenecké inkubátory, stálé
- CPV 33194110-0: Infúzní čerpadla a injekční pumpy
- CPV 33157400-9: Zařízení pro intenzivní péči – aktivní zvlhčovač pro dýchací trakt
- CPV 33169100-3: Laserové chirurgické nástroje
- CPV 33111610-0: Jednotka magnetické resonance (MRI)
- CPV 39711120-6: Zdravotnické mrazničky
- CPV 31524110-9: Zdravotnické osvětlení – lampy pro operační sály
- CPV 33191110-9: Zdravotnický sterilizátor
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Ohřívací systémy pro pacienty (přikrývky, podušky, matrace)
- CPV 33112200-0: Ultrazvuková jednotka, kromě léčebného ultrazvuku
- CPV 33191000-5: Desinfekční myčka
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Rentgenové přístroje (včetně mamografických přístrojů, vyjma přístrojů k vyšetření osteoporózy)

2. Nejvýznamnější dopady na životní prostředí

Navrhovaná kritéria zelených veřejných zakázek mají odrážet nejvýznamnější dopady na životní prostředí. Tento přístup je shrnut níže:

NEJVÝZNAMNĚJŠÍ ENVIRONMENTÁLNÍ ASPEKTY A DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	PŘÍSTUP ZELENÝCH VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK
<ul style="list-style-type: none"> • Spotřeba energie ve fázi používání (např. emise skleníkových plynů a znečišťování ovzduší při výrobě energie) • Spotřeba vody ve fázi používání: dialýza, desinfekční zařízení (nedostatek vody) • Spotřeba plynu ve fázi používání: anesteziologická zařízení (například emise skleníkových plynů) • Používání chladiv ve zdravotnických mrazničkách (globální oteplování, poškozování ozonové vrstvy) • Využití materiálů (nedostatek zdrojů) • Obsah nebezpečných chemických látek 	<ul style="list-style-type: none"> • Nakupovat energeticky účinná zařízení • Nakupovat zařízení s režimem nízké spotřeby energie • Nakupovat zařízení dodávaná s návodem k ekologickému řízení výkonnosti • Nakupovat zařízení opatřená měřicí jednotkou • Zajistit přiměřené a energeticky účinné fungování zařízení pomocí posouzení potřeb a poskytnutého školení v oboru energetické účinnosti • Nakupovat dialyzační a desinfekční zařízení účinně hospodařící s vodou • Nakupovat anesteziologická zařízení s nízkým průtokem • Nakupovat zdravotnické mrazničky obsahující chladiva s nízkým GWP • Životnost výrobku • Nakupovat zařízení od dodavatelů, kteří mají systémy řízení chemických látek



Pořadí dopadů nemusí nutně odrážet jejich význam.

Kritéria zelených veřejných zakázek v EU pro zdravotnická EEZ

Kritéria podle bodu 3.1 jsou doporučena k použití při nákupech všech typů zařízení. Bod 3.2 vymezuje požadavky na energetickou účinnost a bod 3.3 stanoví požadavky na účinnost spotřeby vody pro různé typy zařízení.

Jak je uvedeno výše, jsou stanovena zejména základní kritéria. Komplexní kritéria jsou uvedena na konci dokumentu (17 a 18).

3.1 Kritéria pro všechny typy zařízení	
Základní kritéria	
PŘEDMĚT	Nákup elektrických a elektronických zařízení používaných v odvětví zdravotní péče se sníženým dopadem na životní prostředí.
VÝBĚROVÁ KRITÉRIA	<p>1. Systém řízení chemických látek</p> <p>Uchazeč má zaveden systém řízení chemických látek s vyhrazenými zdroji, potřebnými odbornými znalostmi a dokumentovanými rutinními postupy a pokyny, který má zajistit, aby si byl uchazeč vědom, zda jsou v nakupovaném výrobku / nakupovaných výrobcích přítomny látky, jež jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV, určených podle článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), včetně látek případně doplněných na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV. To znamená:</p> <ul style="list-style-type: none">• že od dodavatelů byly vyžádány informace o přítomnosti látek zařazených na seznam, včetně látek nově doplněných na seznam (do jednoho měsíce poté, co agentura ECHA zveřejní revidovaný seznam),• jsou systematicky shromažďovány a archivovány obdržené informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy zařazených na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV podle nařízení REACH, které jsou obsaženy ve výrobcích nakupovaných v rámci dané zakázky; tzn. postupy vedení evidence a monitorování (například pravidelné kontroly dokumentace ve věci obsahu látek zařazených na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV ve výrobku a namátkové kontroly obsahu chemických látek (zprávy o laboratorní analýze), s cílem vyhodnotit shromážděné informace z hlediska nesrovnalostí. <p>Ověřování: Uchazeči potvrdí, že mají zavedeny výše zmíněné rutinní postupy a pokyny, a popíší systém dokumentace, monitorování a následné kontroly a přidělené zdroje (čas, zaměstnanci a jejich odborné znalosti). Lze provést namátkové kontroly zpráv popsanych v požadavku výše¹.</p>

¹ Další doporučení viz Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na látky v předmětech, <http://echa.europa.eu/> nebo obdobné pokyny, např. www.cocir.org, či jiné pokyny pro průmysl týkající se nařízení REACH.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

2. Návod k použití pro ekologické řízení výkonnosti

Je poskytován písemný návod s pokyny jak co nejvíce zlepšit vliv konkrétního zdravotnického zařízení na životní prostředí, a to buď jako zvláštní část uživatelské příručky, nebo jako pokyny v digitální podobě přístupné prostřednictvím internetových stránek výrobce nebo na CD nebo v tištěné podobě na obalu nebo na dokumentaci doprovázející výrobek. Se zařízením je dodáván návod k obsluze. Aniž by se tím snižovala klinická výkonnost výrobku, dokumentace musí obsahovat minimálně:

- pokyny pro uživatele k použití zařízení s cílem minimalizovat dopad na životní prostředí během instalace, používání, servisu a recyklace/likvidace, včetně pokynů jak minimalizovat spotřebu energie, vody, spotřebního materiálu/dílů a emise,
- doporučení k řádné údržbě výrobku, včetně informací o vyměnitelných náhradních dílech a pokynů k čištění,
- informace o obsahu látek, jež jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV, určených podle článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) v kupovaném výrobku / kupovaných výrobcích, aby mohl zadavatel přijmout vhodná ochranná opatření a zajistit tak, že uživatelé výrobku budou informováni a budou moci postupovat odpovídajícím způsobem.

Ověřování:

Zadavateli bude předložena kopie příslušných stránek návodu k obsluze. Uchazeč by měl rovněž poskytnout prohlášení, že tento návod bude přístupný na internetových stránkách uchazeče nebo výrobce, na CD nebo v tištěné podobě.

Seznam látek obsažených ve výrobku/vyrobcích pořizovaných v rámci zakázky, jež jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV, a doplňující informace podle článku 33 nařízení REACH.

3. Životnost výrobku a jeho záruka

Na opravu nebo výměnu výrobku se vztahují záruční podmínky stanovené výrobcem. Uchazeč dále zajistí, aby byly k dispozici originální nebo rovnocenné náhradní díly (přímo nebo prostřednictvím jmenovaných zástupců) po očekávanou dobu životnosti výrobku, nejméně po dobu pěti let trvání záruky.

Ověřování:

Uchazeč musí prohlásit, že výše uvedené ustanovení bude splněno.

4. Školení týkající se optimalizace energetické účinnosti

Uchazeč zajistí školení, které bude obsahovat prvky týkající se nastavování a ladění parametrů spotřeby elektřiny daného zařízení (například v pohotovostním režimu) s cílem optimalizovat spotřebu elektřiny. Školení může být zařazeno do klinického a technického vzdělávání, které uchazeč zajišťuje.

Ověřování:

Popis školení na téma energie, které bude poskytováno.

5. Instalace s optimalizací energetické účinnosti

Uchazeč při instalaci zařízení provede posouzení potřeb uživatele (tzn. oddělení nemocnice) (například jak často bude zařízení využíváno, typ vyšetření atd.). Na základě analýzy uchazeč poskytne zadavateli dokumentaci a informace, jak optimalizovat parametry spotřeby elektřiny u pořizovaného zařízení. Dle potřeby bude tento postup opakován a revidován při každé preventivní údržbě zařízení prováděné dodavatelem.

Ověřování:

Popis postupu instalace a postupu preventivní údržby.

USTANOVENÍ O PLNĚNÍ SMLOUVY

6. Informace o obsahu látek vzbuzujících mimořádné obavy zařazených na seznam (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)

V průběhu pěti let po dodávce výrobku bude zadavatel informován, a to do šesti měsíců od okamžiku, kdy agentura ECHA zveřejní revidovaný seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy, o přítomnosti jedné či více nových látek zařazených na uvedený seznam ve všech výrobcích v rámci zakázky, také s ohledem na výsledky přezkumu plánu řízení rizik, aby mohl zadavatel přijmout vhodná ochranná opatření a zajistit tak, že uživatelé výrobku budou informováni a budou moci postupovat odpovídajícím způsobem.

KRITÉRIA PRO PŘIDĚLENÍ BODŮ

3.2 Požadavky na energetickou náročnost

Požadavky na energetickou náročnost jsou navrhovány jako kritéria pro zadání zakázky.

7. Energetická náročnost zdravotnických EEZ vyjma CT, přístrojů pro hemodialýzu, jednotek magnetické resonance, zdravotnických sterilizátorů a desinfekčních zařízení

Body budou přidělovány podle spotřeby energie za den **E (kWh/den)**, jak je uvedeno v tabulce níže (čím nižší je spotřeba energie za den, tím více bodů bude přiděleno).

Definice režimů se řídí dodatkem 1. Navrhované způsoby ověření jsou uvedeny pod tabulkou.

U inkubátorů a zdravotnických mrazniček budou body přidělovány podle spotřeby energie za den na určitý objem, **E (kWh/den a m³)**.

Zadavatel musí uvést očekávané způsoby denního používání zařízení („scénář podle individuálních požadavků“), uchazeč musí uvést energetickou spotřebu zařízení v jednotlivých režimech. Předem stanovený scénář používání představuje doporučení pro zadavatele na základě průměrných scénářů používání v evropských nemocnicích. Zadavatel však může scénář přizpůsobit konkrétním potřebám.

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Předem stanovený scénář používání <i>Pokyny</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
Aktivní zvlhčovač pro dýchací trakt	Aktivní	$T_1 = 24$ hodin	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) za den
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 11</i>	
Lůžkové monitorovací zařízení	Aktivní	$T_1 = 24$ hodin	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) za den
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 13</i>	

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních	Předem stanovený	Fáze spotřeby	Výpočet spotřeby
----------	-------	-----------------------------	------------------	---------------	------------------

		požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	scénář používání <i>Pokyny</i>	energie <i>Uvede uchazeč</i>	energie (E):
Zařízení EKG (elektro-kardiograf) (diagnostické)	Aktivní	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) za den
	Pohotovostní (u zařízení vybavených tímto režimem)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Vypnutý	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 7	
Endoskopické zařízení (kamerová jednotka, endoskop, světlo, vzduchová pumpa)	Aktivní	T_1 = počet hodin v tomto režimu za den, za následujících podmínek specifikovaných zadavatelem pro světelný zdroj: Lux = intenzita osvětlení Ra = index podání barev T° = barevná teplota (K), životnost v hodinách	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 8 a podle podmínek specifikovaných zadavatelem	

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Předem stanovený scénář používání <i>Pokyny</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
VF chirurgické, diatermické zařízení	Aktivní	T_1 = počet hodin provozu za den	$T_1 = 5$	P_1 = (měřeno se zátěží 500 Ω pro monopolární a 50 Ω pro bipolární zařízení po dobu 30 sekund)	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2 = počet hodin provozu za den	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>		<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 6</i>	
Kojenecký inkubátor (stálý)	Aktivní	$T_1 = 24$ Specifikujte: prostor pro pacienty, např. prostor pro pacienty do hmotnosti 6 kg a délky 60 cm	$T_1 = 24$, inkubátor musí vyhovovat pacientům do hmotnosti 6 kg a délky 60 cm	$E_1 = (T_1 \cdot P_1)$ na V	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ (kWh) na den a m³ inkubátoru
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 9 V= objem (m³) inkubátoru splňující podmínky (prostor) specifikované zadavatelem</i>	
Infúzní čerpadla a injekční pumpy	Aktivní	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek</i>	

				v dodatku 10	
Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Předem stanovený scénář používání <i>Pokyny</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
Laserové chirurgické nástroje, kontinuální lasery	Aktivní režim = stav připravenosti	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) za den
	Pohotovostní = laser v pohotovosti	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Vypnutý	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	<i>Definice režimů podle dodatku 1, aktivní režim a pohotovostní režim jsou vymezeny podle definice stanovené normou SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – pohotovostní stav / stav připravenosti</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 12</i>	
Zdravotnické mrazničky	Aktivní	$T_1 = 24$ hodin. Specifikujte: užitečnou kapacitu, délku, šířku a výšku vnitřního objemu = V, objem (m^3) mrazničky, jakož i požadovanou teplotu	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ (kWh) na den a m^3 mrazničky
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas</i> <i>V = objem</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 17</i>	

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Předem stanovený scénář používání <i>Pokyny</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
Zdravotnické osvětlení (lampy pro operační sály)	Aktivní	T_1 = počet hodin v tomto režimu za den, za následujících podmínek specifikovaných zadavatelem: Lux = intenzita osvětlení Ra = index podání barev T° = barevná teplota (K) Životnost v hodinách	$T_1 = 8$	P_1 = měřeno pro typ lampy splňující podmínky specifikované zadavatelem	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 15	
Ohřívací systémy pro pacienty (příkrývky, podušky, matrace)	Aktivní	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 16	
Prostředek s nucenou cirkulací vzduchu	Aktivní	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 15$	P_2	

	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 16 P _F = příkon prostředku s nucenou cirkulací vzduchu	
--	---------------------------------	------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Předem stanovený scénář používání <i>Pokyny</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
Ultrazvuková jednotka, kromě léčebného ultrazvuku	Skenování / připravenost na skenování	T ₁	T ₁ = 6	P ₁	(T ₁ *P ₁) + (T ₂ *P ₂) + (T ₃ *P ₃) = E (kWh) za den
	Pohotovostní	T ₂	T ₂ = 6	P ₂	
	Vypnutý	T ₃	T ₃ = 12	P ₃	
	Definice režimů podle COCIR SRI v1 (2009)	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 14	
	Pro ultrazvukové zařízení napájené baterií: Spotřeba energie (kWh) pro plné nabití baterie: E _{charge} Denní spotřeba modelů napájených baterií: E _{charge} *3				
Ventilátor, ventilátor pro intenzivní péči (vyjma transportního ventilátoru), anesteziologický ventilátor (vyjma ventilátorů pro domácí použití)	Aktivní	T ₁ = 24 hodin	T ₁ = 24	P ₁	(T ₁ *P ₁) = E (kWh) za den
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	Doporučený scénář používání	P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 18	

Rentgenové přístroje včetně mamografických přístrojů, vyjma přístrojů k vyšetření osteoporózy	Pohotovostní	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) za den
	Vypnutý	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	<i>Definice režimů podle dodatku 1</i>	<i>T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den</i>	<i>Doporučený scénář používání</i>	<i>P = příkon (kW), měření příkonu podle zkušebních podmínek v dodatku 3</i>	

Ověřování:

Uchazeči předloží zkušební protokol podle normy EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, a 6.4) nebo rovnocenné normy. Zkušební protokol obsahuje údaje o energetické náročnosti zařízení. Údaje jsou měřeny v režimech a za zkušebních podmínek stanovených v dodatcích a při scénářích používání uvedených výše pro každé zařízení. Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

8. Energetická náročnost počítačové tomografie (CT)

Body budou přidělovány podle spotřeby energie za den **E (kWh/den)**, viz níže (čím nižší je spotřeba energie za den, tím více bodů bude přiděleno).

Definice režimů se řídí dodatkem 2.

Zadavatel musí uvést očekávané způsoby denního používání zařízení („scénář podle individuálních požadavků“), uchazeč musí uvést energetickou spotřebu zařízení v jednotlivých režimech. Předem stanovený scénář používání představuje doporučení pro zadavatele. Zadavatel však může scénář přizpůsobit konkrétním potřebám.

Předem stanovený scénář používání (bude používán jako referenční scénář pro porovnání CT zařízení)

Uchazeči uvedou spotřebu energie za den, **E (kWh/den)**, pro jeden ze tří scénářů² podle metodiky a zkušebních podmínek COCIR SRI pro zařízení počítačové tomografie, viz www.cocir.org, nebo rovnocenné metodiky a podmínek. Zadavatel stanoví, pro které scénáře musí být stanovena spotřeba energie.

- Scénář pro vypnutý stav: spotřeba energie podle scénáře používání pro 20 skenování za den při 12 hodinách vypnutého stavu přes noc
- Scénář pro klidový režim: spotřeba energie podle scénáře používání pro 20 skenování za den při 12 hodinách klidového režimu přes noc
- Scénář pro režim nízké spotřeby energie: spotřeba energie podle scénáře používání pro 20 skenování za den při 12 hodinách režimu nízké spotřeby energie přes noc

Scénář podle individuálních požadavků

Uchazeči předloží níže uvedené hodnoty podle metodiky a zkušebních podmínek COCIR SRI pro zařízení počítačové tomografie, viz www.cocir.org/site/index.php?id=46, nebo rovnocenné metodiky a podmínek:

P_{off} : spotřeba energie (kW) ve vypnutém stavu

P_{idle} : spotřeba energie (kW) v klidovém režimu

P_{Low} : spotřeba energie (kW) v režimu nízké spotřeby energie

E_{Scan} : spotřeba energie při skenování břicha

T_{Scan} : doba skenování břicha (od nastavení po vypnutí zpět do klidového režimu)

Spotřebu energie za den lze vypočítat podle následujícího vzorce (hodnoty uvedené *kurzívou* určí kupující, hodnoty uvedené **tučně** deklaruje dodavatel)

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

kde:

N_{Scan} je počet skenování za den

Vzhledem k malému vlivu energie spotřebované v režimu skenování za 24 hodin výsledky metodiky COCIR ukazují, že pro odhad spotřeby energie pro režim skenování postačuje sken břicha.

$T_{Low,off}$ je čas v hodinách za den pro každý režim.

T_{Scan} je doba trvání každého skenování (uvede uchazeč).

Ověřování:

Pro CT: Uchazeči předloží zkušební zprávu podle COCIR SRI pro zobrazovací zařízení, viz www.cocir.org/site/index.php?id=46, nebo rovnocenné normy, uvádějící údaje o energetické náročnosti.

Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

9. Energetická náročnost zařízení pro dialýzu:

Body budou přidělovány podle spotřeby energie na jeden léčebný zákrok, E (kWh) / léčebný výkon, a podle níže uvedených zkušebních podmínek. (Čím nižší je spotřeba energie na léčebný výkon, tím více bodů bude přiděleno.)

Léčebný cyklus je stanoven následovně, v souladu s normou IEC 60601-2-16 nebo rovnocennou normou:

- Zkouška – doba trvání závisí na konkrétním přístroji
- Plnění/oplach – 10 minut
- Přípravný oběh – 15 minut
- Dialýza – 4 hodiny
- Tepelná/chemická desinfekce – doba trvání závisí na konkrétním přístroji *Typ desinfekce uvede zadavatel.*

Spotřeba energie na jeden léčebný výkon se měří podle zkušebních podmínek stanovených v dodatku 5.

Body budou přiděleny, jestliže je dialyzační zařízení vybaveno automatickou funkcí omezování dialyzačního průtoku v době mezi přípravnou a dialyzační fází. Uchazeč uvede omezený dialyzační

průtok. Čím větší je omezení dialyzačního průtoku, tím více bodů bude přiděleno.

Body budou přiděleny, jestliže se dialyzační zařízení samo vypne, pokud nebude používáno do deseti minut po desinfekci.

Ověřování:

Uchazeči předloží zkušební protokol podle normy EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, a 6.4) nebo rovnocenné normy. Zkušební protokol obsahuje údaje o energetické náročnosti zařízení. Údaje jsou měřeny v režimech a za zkušebních podmínek a při scénářích používání uvedených výše.

Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

10. Energetická náročnost jednotky magnetické resonance (MRI)

Body budou přidělovány podle spotřeby energie za den **E (kWh/den)**, viz níže (čím nižší je spotřeba energie za den, tím více bodů bude přiděleno).

Definice režimů se řídí dodatkem 2.

Zadavatel musí uvést očekávané způsoby denního používání zařízení („scénář podle individuálních požadavků“), uchazeč musí uvést energetickou spotřebu zařízení v jednotlivých režimech. Předem stanovený scénář používání představuje doporučení pro zadavatele. Zadavatel však může scénář přizpůsobit konkrétním potřebám.

Předem stanovený scénář používání (bude používán jako referenční scénář pro porovnání zařízení MRI)

Uchazeči předloží hodnoty spotřeby energie za den, **E (kWh/den)**, podle metodiky a zkušebních podmínek COCIR SRI pro zobrazovací zařízení magnetické resonance nebo rovnocenné metodiky a podmínky, viz www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Scénář podle individuálních požadavků

Uchazeči předloží následující hodnoty podle metodiky a zkušebních podmínek COCIR SRI pro zobrazovací zařízení magnetické resonance, viz www.cocir.org/site/index.php?id=46, nebo rovnocenné metodiky a podmínky:

P_{Off} : spotřeba energie (kW) ve vypnutém stavu

P_{Low} : spotřeba energie (kW) v režimu nízké spotřeby energie

P_{Ready} : spotřeba energie (kW) v režimu připravenosti na skenování

E_{Scan} : spotřeba energie během skenování pro pět částí těla (hlava (head), páteř (spine), břicho (abdomen), koleno (knee), cévní systém (angio))

T_{Scan} : doba trvání skenování (včetně doby sekvenčního skenování a stanovené doby připravenosti na skenování definované v metodice COCIR)

Spotřebu energie za den lze vypočítat podle následujícího vzorce (hodnoty uvedené *kurzívou* určí kupující, hodnoty uvedené **tučně** deklaruje dodavatel)

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

kde:

N_{Scan} je počet skenování pro každou část těla: $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{Head} \times T_{Head} + N_{Abdomen} \times T_{Abdomen} + N_{Spine} \times T_{Spine} + N_{Knee} \times T_{Knee} + N_{Angio} \times T_{Angio}$.

$T_{low, off}$ je čas v hodinách za den pro každý režim.

T_{scan} je doba trvání každého skenování (uvede uchazeč).

Ověřování:

Uchazeči předloží zkušební zprávu podle COCIR SRI pro zobrazovací zařízení, viz www.cocir.org/site/index.php?id=46, nebo rovnocenné normy, uvádějící údaje o energetické náročnosti zařízení.

Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

11. Energetická náročnost zdravotnických sterilizátorů

Předem stanovený scénář používání

Jak kapacita, tak vsázka sterilizátoru mají dopad na energetickou náročnost v závislosti na využívání dostupné kapacity. Čím více předmětů je sterilizováno v jednom cyklu, tím nižší je spotřeba energie na jeden předmět. Spotřebu energie sterilizátorů lze hodnotit buď na základě užitého objemu komory v litrech, nebo na základě maximální kapacity vsázky v kilogramech. Uchazeč číselně uvede obě kritéria, aby zadavateli poskytl průměrný obraz spotřeby energie.

Body budou přiděleny podle spotřeby energie na jeden cyklus, tj.:

- jak nízká je uváděná spotřeba energie na litr, **EV (Wh/l)**, za zkušebních podmínek uvedených v dodatku 4,
- jak nízká je uváděná spotřeba energie na objem vsázky, **EW (Wh/kg)**, za zkušebních podmínek uvedených v dodatku 4.

Čím nižší je spotřeba energie na jeden cyklus, tím více bodů bude přiděleno.

Uchazeč bude specifikovat tyto ukazatele:

- spotřeba energie:
 - EV pro prázdnou komoru
 - EW pro maximální objem vsázky podle dodatku 4
- užitečný objem komory (v litrech)
- použitá norma výrobku (EN 13060 nebo EN 285)

Definice režimů se řídí dodatkem 1.

Měření se provádí podle zkušebních podmínek specifikovaných v dodatku 4.

Ověřování:

Uchazeči poskytnou údaje o energetické náročnosti zařízení, EV a EW za zařízení, a to na základě zkušebních protokolů podle normy EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, a 6.4) nebo rovnocenné normy. Údaje budou měřeny v režimech a za zkušebních podmínek uvedených v dodatku 4. Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

Scénář podle individuálních požadavků

Body budou přidělovány podle spotřeby energie za den **E (kWh/den)**, viz tabulka níže (čím nižší je spotřeba energie za den, tím více bodů bude přiděleno). Vyplňte níže uvedenou tabulku.

Definice režimů se řídí dodatkem 1. Popis ověřování je k náhledu pod tabulkou.

Zařízení	Režim	Scénář podle individuálních požadavků <i>Uvede zadavatel</i>	Fáze spotřeby energie <i>Uvede uchazeč</i>	Výpočet spotřeby energie (E):
Zdravotnický sterilizátor	Aktivní	N = počet specifikovaných cyklů za den (specifikujte: L = vsázka na jeden cyklus (kg), M = typ materiálu (kov nebo textil), T = typ cyklu (sterilizační T°), použití fáze sušení (ano/ne))	E_1 = spotřeba energie (kWh) na jeden cyklus na základě specifikovaného cyklu stanoveného zadavatelem	$[\sum (N_1 * E_1)] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) =$ E (kWh) za den
	Připraveno	T_2	P_2	
	Pohotovostní	T_3	P_3	
	Definice režimů podle dodatku 1	T = čas, počet hodin v aktuálním režimu za den	P = příkon (kW), měření příkonu a spotřeby energie podle zkušebních podmínek v dodatku 4.	

Měření se provádí podle zkušebních podmínek specifikovaných v dodatku 4.

Ověřování:

Uchazeči předloží zkušební protokol podle normy EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, a 6.4) nebo rovnocenné normy. Zkušební zpráva obsahuje údaje o energetické náročnosti zařízení EV a EW. Údaje jsou měřeny v režimech a za zkušebních podmínek uvedených v dodatku 4 a při scénářích používání uvedených zadavatelem. Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

12. Energetická náročnost desinfekčních oplachovacích zařízení a myček

Body budou přidělovány podle spotřeby energie na jeden cyklus, **E (kWh) / cyklus**, viz níže (čím nižší je spotřeba energie na jeden cyklus, tím více bodů bude přiděleno).

Zadavatel uvede typ desinfekčního zařízení, které má být zakoupeno:

- desinfekční zařízení pro pružné endoskopy,
- desinfekční zařízení pro veškeré ostatní nástroje (obecné chirurgické nástroje, nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, anestetické nástroje, ortopedické nástroje atd.),
- desinfekční zařízení pro rozměrné předměty jako sterilní nádoby, pojízdné stoly, obuv na operační sál atd.,
- desinfekční zařízení pro nádoby na biologický odpad,

a musí specifikovat tyto ukazatele:

- specifická požadovaná vsázka (objem vsázky),
- používaný cyklus sušení (ano/ne),
- HV (horká voda) (ano/ne),
- upravená voda pro poslední oplach (ano/ne),
- metody ohřevu (parní nebo elektrický),
- napětí.

Měření provádí výrobce podle těchto specifikací:

hodnota A0:

- desinfekční zařízení pro chirurgické a analytické nástroje: A0 3000,
- desinfekční zařízení pro nástroje a rozměrné předměty: A0 600,
- desinfekční zařízení pro nádoby na biologický odpad: A0 60,

- SV (studená voda) max. teplota 20 °C,
- HV (horká voda) max. teplota 60 °C,
- upravená voda max. teplota 20 °C,
- pára max. 500 kPa.

Ostatní zkušební podmínky pro měření energetické náročnosti uvádí dodatek 3.

Výrobce uvede, která akceptační kritéria platí pro mytí (čištění), desinfekci a sušení podle normy EN ISO 15883.

Uchazeč uvede energetickou náročnost za jeden cyklus na základě výše uvedených parametrů.

Ověřování:

Uchazeči musí předložit zkušební zprávu obsahující údaje o spotřebě vody a energetické náročnosti zařízení, která bude rovněž prokazovat, že výše uvedené normy a zkušební podmínky či rovnocenné předpisy jsou splněny.

Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

13. Automatický režim nízké spotřeby energie pro zdravotnický sterilizátor, desinfekční zařízení, počítačový tomograf, diagnostické EKG, magnetickou resonanci a ultrazvukové zařízení

Body budou přiděleny, jestliže lze zařízení nakonfigurovat tak, aby se po určité době nečinnosti nebo podle předem určeného rozvrhu automaticky uvedlo do pohotovostního nebo vypnutého režimu, podle níže uvedeného vzoru. U CT a MRI budou body přiděleny v případě, že je skener vybaven režimem nízké spotřeby energie, který může aktivovat jeho obsluha:

Zařízení	Z režimu	Do režimu
Zdravotnický sterilizátor a desinfekční zařízení	Režim připravenosti	Pohotovostní režim
CT	Klidový režim	Režim nízké spotřeby energie
EKG, diagnostické	Aktivní nebo pohotovostní režim	Vypnutý stav
GPS	Režim připravenosti ke skenování	Režim nízké spotřeby energie
Ultrazvuková jednotka	Režim připravenosti ke skenování (ultrazvuková jednotka je zapnuta a připravena ke snímkování. Všechny moduly kromě modulů potřebných pro skenování jsou zapnuty (transduktor není aktivován)).	Pohotovostní režim

Body budou přiděleny také v případě, že zařízení má po aktivaci své výše uvedené automatické funkce krátký a automatizovaný náběh do plného provozního stavu. Specifikujte čas v sekundách a aktivní činnost vyžadovanou od obsluhy. Čím kratší čas a menší aktivní činnost jsou zapotřebí, tím více bodů bude přiděleno.

Definice režimů viz dodatek 2 pro CT a MRI a dodatek 1 pro ostatní výše uvedená zařízení.

Ověřování:

Uchazeči předloží dokumentaci, například kopii návodu k obsluze, která bude popisovat:

- požadovaný automatický režim nízké spotřeby energie podle výše uvedeného vzoru, jak jej může obsluha aktivovat a jaké jsou k dispozici možnosti konfigurace, včetně individualizovaného automatického chování a funkcí či popisu metody nejlepšího využití režimů nízké spotřeby pro úspory energie, a
- dobu trvání náběhu a související aktivní činnost vyžadovanou od obsluhy.

Uchazeč poskytne prohlášení, že tato dokumentace bude přístupná na internetových stránkách uchazeče nebo výrobce, na CD nebo v tištěné podobě.

14. Zařízení opatřené měřicí jednotkou

Body budou přiděleny, jestliže zařízení je nebo může být vybaveno měřicí jednotkou, aby bylo možné sledovat a evidovat záznam aktuální spotřeby (elektriny, vody (pokud je to relevantní) a plynu (relevantní pro anesteziologická zařízení a zařízení pro intenzivní péči)). Uživatel by měl být schopen získat i statistické údaje o historické spotřebě v podobě zprávy. Uchazeč uvede podmínky měření spotřeby, jakož i to, zda tím vzniknou dodatečné náklady³. Uchazeč také uvede omezení ve smyslu, co nebo jak může obsluha s měřicí jednotkou měřit.

Body budou přiděleny, pokud lze získané údaje automaticky odeslat do místa centrálního shromažďování dat.

Ověřování:

Uchazeči předloží dokumentaci, například kopii návodu k obsluze, která bude popisovat měřicí jednotku a její funkce, podmínky a omezení.

3.3 Požadavky na účinnost spotřeby vody u různých typů zařízení

15. Spotřeba vody pro přístroje k hemodialýze

Body budou přidělovány podle spotřeby vody na jeden léčebný výkon (čím nižší je spotřeba vody, tím více bodů bude přiděleno).

Léčebný cyklus je stanoven následovně, v souladu s normou IEC 60601-2-16 nebo rovnocennou normou:

- Zkouška – doba trvání závisí na konkrétním přístroji
- Plnění/oplach – 10 minut
- Přípravný oběh – 15 minut
- Dialýza – 4 hodiny
- Tepelná/chemická desinfekce – doba trvání závisí na konkrétním přístroji *Typ desinfekce uvede zadavatel.*

Body budou přiděleny za zařízení s funkcí nízké spotřeby vody (nejméně 50% snížení spotřeby vody pro fázi před oběhem).

Body budou přiděleny za zařízení s funkcí nulové spotřeby vody v pohotovostním režimu (100% snížení v úsporném režimu).

Veřejní zadavatelé budou muset v oznámení o zakázce a zadávací dokumentaci uvést, kolik bodů bude přiděleno za každé splněné kritérium.

Ověřování:

Uchazeči musí předložit zkušební zprávu, která bude obsahovat údaje o spotřebě vody podle zkušebních podmínek specifikovaných normou IEC 60601-2-16 nebo rovnocennou normou, a příslušné stránky návodu k obsluze nebo odkaz na návod k obsluze týkající se funkcí nízké a nulové spotřeby vody, rovněž musí prokázat, že výše uvedené normy a zkušební podmínky či rovnocenné předpisy jsou splněny. Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

16. Spotřeba vody pro desinfekční oplachovací zařízení a myčky

Body budou přidělovány podle spotřeby vody na jeden cyklus, podle zkušebních podmínek specifikovaných níže (čím nižší je spotřeba energie na jeden cyklus, tím více bodů bude přiděleno).

Zadavatel uvede typ desinfekčního zařízení, které má být zakoupeno:

- desinfekční zařízení pro pružné endoskopy,
- desinfekční zařízení pro veškeré ostatní nástroje (obecné chirurgické nástroje, nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, anestetické nástroje, ortopedické nástroje atd.),
- desinfekční zařízení pro rozměrné předměty jako sterilní nádoby, pojízdné stoly, obuv na operační sál atd.,
- desinfekční zařízení pro nádoby na biologický odpad,

a musí specifikovat tyto ukazatele:

- specifická požadovaná vsázka (objem vsázky),
- používaný cyklus sušení (ano/ne),
- HV (horká voda) (ano/ne),
- upravená voda pro poslední oplach (ano/ne),
- metody ohřevu (parní nebo elektrický),
- napětí.

Měření provádí výrobce podle těchto specifikací:

hodnota A0:

- desinfekční zařízení pro chirurgické a analytické nástroje: A0 3000,
- desinfekční zařízení pro nástroje a rozměrné předměty: A0 600,
- desinfekční zařízení pro nádoby na biologický odpad: A0 60,

- SV (studená voda) max. teplota 20 °C,
- HV (horká voda) max. teplota 60 °C,
- upravená voda max. teplota 20 °C,
- pára max. 500 kPa.

Výrobce uvede, která akceptační kritéria platí pro mytí (čištění), desinfekci a sušení podle normy EN ISO 15883.

Uchazeč uvede spotřebu vody na jeden cyklus na základě výše uvedených parametrů.

Ověřování:

Uchazeči musí předložit zkušební zprávu obsahující údaje o spotřebě vody a energetické náročnosti zařízení, která bude rovněž prokazovat, že výše uvedené normy a zkušební podmínky či rovnocenné předpisy jsou splněny.

Zkoušky musí provádět laboratoře, které splňují obecné požadavky normy EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 nebo rovnocenné normy podle zkušebních podmínek uvedených výše.

Komplexní kritéria (navržena k použití vedle základních kritérií)

KRITÉRIA PRO PŘIDĚLENÍ BODŮ

17. Chladiva ve zdravotnických mrazničkách

Body budou přiděleny, jestliže zařízení obsahuje chladiva s GWP_{100} (potenciálem globálního oteplování) < 10 .

Ověřování:

Dokumentace uvádějící chladiva použitá ve zdravotnické mrazničce a jejich GWP_{100} , která prokazuje splnění výše uvedeného kritéria.

18. Spotřeba plynu pro anesteziologická zařízení – zařízení s nízkým průtokem

Body budou přiděleny za anesteziologická zařízení pro dlouhodobou a střednědobou léčbu, vybavená funkcí protitlakem kompenzovaného nízkého průtoku⁴ v objemu nejvýše 2 litry.

Body budou přiděleny za anesteziologická zařízení s funkcemi, které zajišťují automatický přechod k nízkému průtoku (automatická funkce nízkého průtoku) nebo poskytují informační nástroje, které pomáhají zdravotníkovi dosáhnout nízkého průtoku (informativní uživatelské rozhraní).

Ověřování:

Zadavateli bude předložena kopie příslušných stránek návodu k obsluze popisujících požadované nastavení nízkého průtoku a funkce pro automatický nízký průtok nebo informační nástroje. Tento návod bude přístupný na internetových stránkách výrobce, na CD nebo v tištěné podobě.

3. Vysvětlivky

Kritéria pro přidělení bodů

Veřejní zadavatelé budou muset v oznámení o zakázce a zadávací dokumentaci uvést, kolik bodů bude přiděleno za každé splněné kritérium. Ekologická kritéria pro přidělení bodů by měla celkově představovat alespoň 15 % z celkového možného počtu bodů.

4. Nákladové aspekty

Náklady životního cyklu

Spotřebu energie a vody lze využít i ve výpočtech nákladů životního cyklu. V tomto případě by veřejný zadavatel mohl vypočítat náklady na vodu a energii za očekávanou dobu životnosti zařízení a začlenit je do nabídkové ceny. Náklady na provoz, údržbu a likvidaci obvykle mnohokrát převyšují všechny ostatní pořizovací náklady (podpůrné náklady jsou často 2 až 20krát vyšší než prvotní pořizovací náklady). Jestliže se budou takto používat náklady životního cyklu, je třeba se vyhnout dvojnásobnému započítání, tedy zajistit, aby body za nižší spotřebu energie a vody nebyly přiděleny dvakrát, ale jen v rámci nákladů životního cyklu nebo v rámci kritéria pro přidělení bodů doplňujícího cenu (bez započítání nákladů na energii a vodu).

Přínosy

Níže uvádíme několik příkladů environmentálních a hospodářských přínosů týkající se udržitelných zdravotnických EEZ, kterých mohou dosáhnout zařízení s dobrými výsledky na trhu. Jedná se spíše o příklady, které mají doložit přehled možných přínosů (tj. to, že přínosy jsou vůbec možné), než podrobné popisy zohledňující, který konkrétní vyšetřovací nebo provozní režim se používá, jaké srovnání se provádí nebo který konkrétní model je popsán. Přínosy jsou porovnávány buď s předchozím modelem, standardním modelem nebo podobnými modely na trhu. Zdrojem informací jsou prohlášení o výrobcích shromážděná z internetových stránek dodavatelů a výsledky dotazníku ze žádosti o informace v rámci analýzy trhu.

Příklad zdravotnických EEZ	Přínos pro životní prostředí	Ekonomický přínos
CT	<ul style="list-style-type: none"> Úspory energie ve výši 50 % při vyšetření hrudníku Úspory energie ve výši 80 % při vyšetření srdce (Úspory energie ve výši 50 % z denní spotřeby energie) 33 000 kWh na jeden přístroj ročně, 15 tun emisí CO₂, což je ekvivalent ročních emisí CO₂ ze čtyř osobních vozidel 	<ul style="list-style-type: none"> Roční úspory ve výši až 3 700 EUR na jeden systém CT
Zařízení pro dialýzu	<ul style="list-style-type: none"> O 50 % nižší spotřeba energie O 30 % nižší spotřeba vody (při obvyklé spotřebě 500 l na léčebný výkon) 	<ul style="list-style-type: none"> O 50 % nižší provozní náklady
EKG	<ul style="list-style-type: none"> O 10 % nižší spotřeba energie 	
Mamografie	<ul style="list-style-type: none"> O 50 % nižší spotřeba energie 	
Zdravotnické osvětlení – lampy pro operační sály	<ul style="list-style-type: none"> 50 % (přechod z halogenového na LED osvětlení) 	<ul style="list-style-type: none"> Úspory ve výši 0,03 TWh ročně v USA (příklad)
Monitorovací zařízení	<ul style="list-style-type: none"> O 50 % nižší spotřeba energie 	
GPS	<ul style="list-style-type: none"> O 50 % nižší spotřeba energie (obvyklý provoz: provozování MRI může vyprodukovat přibližně 90 tun CO₂ ročně) Snižuje roční spotřebu elektřiny o přibližně 60 000 kWh, což je ekvivalent roční spotřeby elektřiny pěti domácností, 27 metrických tun CO₂, což je ekvivalent ročních emisí sedmi osobních vozidel 	<ul style="list-style-type: none"> Roční úspory ve výši až 6 700 EUR na jedno zařízení MRI
Ultrazvukové zařízení	<ul style="list-style-type: none"> Úspory energie ve výši až 90 % 	<ul style="list-style-type: none"> O 1 300 kWh méně elektřiny za rok na jedno ultrazvukové zařízení
Sterilizátor	<ul style="list-style-type: none"> Energetická účinnost vyšší o 20 % 	
Rentgen	<ul style="list-style-type: none"> Energetická účinnost vyšší o 80 % 	

Dodatky

Dodatek 1

Režimy jsou podle normy EN 50564:2011 a nařízení ES č. 1275/2008 definovány takto:

„**aktivním režimem (aktivními režimy)**“ se rozumí stav, kdy je zařízení připojeno k síťovému zdroji a kdy byla aktivována alespoň jedna z hlavních funkcí zajišťujících zamýšlenou službu zařízení,

„**režimem připravenosti**“ se rozumí stav, v němž je zařízení připojeno k síťovému zdroji napájení a nabízí (okamžitou) aktivaci všech dostupných funkcí,

„**pohotovostním režimem (pohotovostními režimy)**“ se rozumí stav, v němž je zařízení připojeno k síťovému zdroji napájení, aby fungovalo určeným způsobem, je závislé na příkonu ze síťového zdroje napájení a poskytuje pouze následující funkce, jež mohou být spuštěny po neomezenou dobu: funkci opětovné aktivace nebo funkci opětovné aktivace a pouhé zobrazování informací o aktivaci funkce opětovné aktivace a/nebo zobrazování informací nebo indikaci stavu,

„**vypnutým stavem**“ se rozumí stav, kdy je zařízení připojeno k síťovému zdroji a neposkytuje žádnou funkci; vypnutým stavem se rozumí rovněž:

a) stavy, kdy je pouze zobrazována indikace vypnutého stavu;

b) stavy, které zajišťují pouze funkce, které mají zabezpečit elektromagnetickou kompatibilitu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES (1),

„**funkcí opětovné aktivace**“ se rozumí funkce, která umožňuje aktivaci dalších režimů včetně aktivního režimu, a to pomocí dálkového spínače, včetně dálkového ovládní, vnitřního čidla, časového spínače, do stavu zajišťujícího další funkce včetně funkce hlavní,

„**zobrazováním informací nebo indikací stavu**“ se rozumí stálá funkce, která na displeji zobrazuje informace nebo indikuje stav zařízení, včetně hodin.

Dodatek 2

CT

Režimy jsou definovány podle dokumentu COCIR SRI: „CT measurement on energy consumption methodology“ (Metodika měření spotřeby energie u zařízení počítačové tomografie).

Vypnutý stav: Systém je vypnutý, zdroj elektrického proudu je odpojen, podle uživatelské příručky. Systém nespotebovává žádnou energii.

Režim nízké spotřeby: Systém běží ve stavu minimální spotřeby energie, který může uživatel zvolit podle uživatelské příručky.

Klidový režim: Stav systému při plné dodávce energie, kdy však není předepsáno žádné skenování. Tento režim NEZAHRNÚJE rotaci rotoru RTG trubice nebo rotaci portálu.

Režim skenování: Stav systému mezi jednotlivými operacemi skenování a během nich (např. během manipulace s pacientem, plánování vyšetření, injekční aplikace kontrastní látky a aktivního skenování s generováním RTG snímku). Tento režim zahrnuje rotaci rotoru trubice, rotaci portálu a generování snímku a případné prodlevy mezi operacemi skenování.

Jednotka magnetické resonance

Režimy jsou definovány podle dokumentu COCIR SRI: „MRI measurement on energy consumption methodology“ (Metodika měření spotřeby energie u zařízení magnetické resonance).

Vypnutý stav: Systém je provozován ve stavu minimální spotřeby energie, které může typický uživatel dosáhnout, na ovládacím panelu je zvoleno „vypnout“ nebo „ukončit“.

Režim připravenosti ke skenování: Tento režim představuje stav systému mezi jednotlivými operacemi skenování (např. během manipulace s pacientem, archivace dat, plánování vyšetření nebo injekční aplikace kontrastní látky).

Režim skenování: Zařízení magnetické resonance aktivně skenuje pacienta s cílem generovat obraz pomocí vysílání a příjmu vysokofrekvenční energie a přepínání gradientů magnetického pole. Výpočetní systém interpretuje data a generuje snímek.

Režim nízké spotřeby: Tento obsluhou volený režim představuje stav systému se spotřebou energie, která je nižší než v režimu připravenosti ke skenování a vyšší než ve vypnutém stavu (tj. klidový režim, režim pro servis/hodnocení).

Dodatek 3

Rentgenový přístroj, desinfekční myčka, oplachovací desinfekční zařízení

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Dodatek 4

Zdravotnické sterilizátory

Předem stanovený scénář používání, zkušební podmínky

Typ použitého cyklu musí splňovat normu EN 285 nebo EN 13060 nebo rovnocennou normu, a to podle objemu uvedeného zadavatelem.

Definice EV pro sterilizátor vyhovující normě EN 13060 nebo EN 285

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

E = spotřeba energie v kWh na jeden cyklus provozu s prázdnou komorou

V = maximální užitečný objem sterilizátoru v litrech

Definice EW pro sterilizátor vyhovující normě EN 13060 nebo EN 285

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

EM = spotřeba energie v kWh na jeden cyklus se zkušební vsázkou M (kg)

M = zkušební kovová vsázka stanovená dodavatelem (kg)

Pro sterilizátor vyhovující normě EN 13060 je zkušební vsázkou maximální kovová vsázka stanovená dodavatelem (kg).

Pro sterilizátor vyhovující normě EN 285 je zkušební vsázkou kovová vsázka o hmotnosti 15 kg x STE (kde STE je maximální užitný objem uvedený výrobcem).

Pozn.: Kovem použitým pro zkušební vsázku musí být korozivzdorná ocel podle normy EN 10088-1.

Pozn.: Údaje o energetické náročnosti jsou platné pro cyklus při 134 °C s balenou vsázkou.

Sterilizátor musí být předeřhřátý a připravený k použití.

Zkouška musí být provedena s aktivním sušením.

Zkoušky se musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s, podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 2) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Scénář podle individuálních požadavků, zkušební podmínky

Sterilizátor musí být předeřhřátý a připravený k použití.

Energetická náročnost se měří podle podmínek specifikovaných zadavatelem, které například stanoví, zda je zahrnuto aktivní sušení, určují vsázku na jeden cyklus, typ materiálu, typ cyklu.

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní podmínky

Během zkoušek musí mít napájecí voda teplotu 15 °C podle normy EN 285:2006 nebo rovnocenné normy. Výsledek sterilizace/desinfekce musí vyhovovat platným normám.

Dodatek 5

Zařízení pro dialýzu

Zkušební podmínky

Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s.

Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 2) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Během zkoušek musí mít napájecí voda teplotu 15 °C.

Ostatní zkušební podmínky pro dialyzační fázi:

Provozní podmínky během měření energetické náročnosti hemodialyzačního zařízení v dialyzační fázi musí vyhovovat normě IEC 60601-2-16 nebo rovnocenné normě:

průtok dialyzačního roztoku: 500 ml/min

průtok krve: 300 ml/min

průtok při ultrafiltraci: 0,5 l/h

teplota dialyzačního roztoku: 37 °C

Dodatek 6

VF, RF chirurgické, diatermické zařízení

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky. Měřidlo příkonu musí být kalibrováno a opatřeno dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky pro aktivní režim

Zkouška se provádí podle normy EN 60601-2-2 nebo rovnocenné normy:

Maximální teplota při normálním použití v pracovním cyklu: VF chirurgický přístroj nastavený k dodávání výstupního výkonu 50 W do odporové zátěže kabelem elektrody se uvede do činnosti po dobu 1 h s pracovním cyklem podle pokynů výrobce, avšak s dobou provozu alespoň 10 s se střídáním s dobou mimo provoz ne delší než 30 s.

Maximální zátěž činí 500 Ω pro monopolární a 50 Ω pro bipolární zařízení po dobu 30 sekund.

Níže uvedené kroky se provádí podle normy EN 50564:2011 (bod 5.2 Příprava výrobku) nebo rovnocenné normy:

- určení, zda výrobek obsahuje baterii a zda výrobek obsahuje obvod pro nabíjení akumulátorové baterie. Musí být uveden odkaz pro určení, existují-li právní předpisy předepisující podmínky, které musí být použity, jinak se musí použít následující. U výrobků opatřených nabíjecím obvodem příkon spotřebovaný v
- režimu vypnuto a v pohotovostním režimu se musí měřit po opatřeních, která se musí učinit, aby se zajistilo, že baterie se nebude nabíjet během zkoušky, např. vyjmutím baterie, kde je to možné, nebo zajištěním, že je baterie zcela nabitá, pokud vyjmutí baterie není možné;
- udržovacím režimu se musí měřit s bateriemi nainstalovanými a zcela nabitými před provedením jakýchkoli měření.

Dodatek 7

Zařízení EKG

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky pro aktivní režim

Zkouška se provádí během cyklu měření po dobu patnácti minut a během zkoušky musí být zjištěny a zaznamenány tyto hodnoty.

sinusový rytmus: 60 BPM

amplitudy EKG: 1 mV

Dodatek 8

Endoskopické zařízení

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Zkoušený předmět/výrobek: Endoskopické zařízení se musí během zkoušky skládat ze světelného zdroje (při maximálním příkonu), z kamerové jednotky, endoskopu a vzduchové pumpy. Světelný zdroj musí před zahájením zkoušky dosáhnout provozní teploty.

Dodatek 9

Kojenecký inkubátor (stálý)

Zkušební podmínky

Podle normy EN 60601-2-19 pro kojenecké inkubátory, bodu 201.5.3 Teplota, vlhkost a atmosférický tlak okolí, nebo rovnocenné normy:

Není-li v této zvláštní normě stanoveno jinak, provádějí se všechny zkoušky při teplotě okolí v rozsahu od 21 °C do 26 °C.

Zkouška se provádí při teplotě okolí v rozsahu od 21 °C do 26 °C při provozní době v délce jedné hodiny a zvolená teplota (teplota zvolená na ovládacím prvku teploty) musí být 36 °C. Další informace viz bod 201.12.1.101 Stabilita teploty v inkubátoru. Před zahájením zkoušky se teplota musí ustálit.

Níže uvedené kroky se provádí podle normy EN 50564:2011 (bod 5.2 Příprava výrobku) nebo rovnocenné normy:

– určení, zda výrobek obsahuje baterii a zda výrobek obsahuje obvod pro nabíjení akumulátorové baterie. Musí být uveden odkaz pro určení, existují-li právní předpisy předepisující podmínky, které musí být použity, jinak se musí použít následující. U výrobků opatřených nabíjecím obvodem příkon spotřebovaný v

– režimu vypnuto a v pohotovostním režimu se musí měřit po opatřeních, která se musí učinit, aby se zajistilo, že baterie se nebude nabíjet během zkoušky, např. vyjmutím baterie, kde je to možné, nebo zajištěním, že je baterie zcela nabitá, pokud vyjmutí baterie není možné;

– udržovacím režimu se musí měřit s bateriemi nainstalovanými a zcela nabitými před provedením jakýchkoli měření.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Dodatek 10

Infúzní čerpadla

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní podmínky

Zkouška se provádí a zaznamenává při střední rychlosti po periodu 120 minut při protitlaku $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg), podle normy EN 60601-2-24 nebo rovnocenné normy.

Dodatek 11

Aktivní zvlhčovač pro dýchací trakt

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky

Zkouška se provádí podle normy EN ISO 8185 nebo rovnocenné normy, s minimálním obsahem vody ve vdechovaném dýchacím plynu cca 33 mg/dm³ a maximální teplotě dýchacího plynu cca 42 °C.

Zkouška se provádí bez ohřevné cívky.

Průtok musí být 10 litrů/min a ventilátor připojený k aktivnímu zvlhčovači pro dýchací trakt musí být nastaven na dechový objem 500 ml a ventilační frekvenci 20 dechů/min, tj. 30% vdechovanou koncentraci kyslíku v režimu dýchání řízeného objemem podle normy EN ISO 80601-2-12, bodu 201.12.1.101, nebo rovnocenné normy.

Dodatek 12

Laserové nástroje

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky. Při měření spotřeby energie ve stavu pohotovosti musí být laserový přístroj ve stavu pohotovosti podle definice stanovené v normě EN 60 601-2-22 nebo rovnocenné normě.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní podmínky

Při měření spotřeby energie v aktivním režimu musí být laserový přístroj po dobu patnácti minut ve stavu připravenosti podle definice stanovené v normě EN 60 601-2-22 nebo rovnocenné normě.

Definice režimů podle normy EN 60601-2-22:

Stav pohotovosti: Je připojeno hlavní napájení a je sepnutý hlavní spínač. Laser není schopen vyzařovat pracovní svazek, dokonce ani v případě, když je ovládací spínač laserového zařízení sepnut. Stav připravenosti: Laserové zařízení je schopno vyzařovat výstup laseru, pokud je ovládací spínač laserového zařízení sepnut.

Dodatek 13

Lůžkové monitorovací zařízení

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Níže uvedené kroky se provádí podle normy EN 50564:2011 (bod 5.2 Příprava výrobku) nebo rovnocenné normy:

– určení, zda výrobek obsahuje baterii a zda výrobek obsahuje obvod pro nabíjení akumulátorové baterie. Musí být uveden odkaz pro určení, existují-li právní předpisy předepisující podmínky, které musí být použity, jinak se musí použít následující. U výrobků opatřených nabíjecím obvodem příkon spotřebovaný v

– režimu vypnuto a v pohotovostním režimu se musí měřit po opatřeních, která se musí učinit, aby se zajistilo, že baterie se nebude nabíjet během zkoušky, např. vyjmutím baterie, kde je to možné, nebo zajištěním, že je baterie zcela nabitá, pokud vyjmutí baterie není možné;

– udržovacím režimu se musí měřit s bateriemi nainstalovanými a zcela nabitými před provedením jakýchkoli měření.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky

Během měření energetické náročnosti v aktivním režimu musí být vstupní signály v rozsahu ± 5 mV, které se mění se strmostí do 125 mV/s, reprodukovány na výstupu podle normy IEC 60601-2-27, bodu 201.12.1.101.1, nebo rovnocenné normy.

Monitor musí před zahájením zkoušky dosáhnout provozní teploty.

Dodatek 14

Ultrazvukové zařízení

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky

Ultrazvukový systém musí být opatřen standardní sondou 5 MHz nebo rovnocennou sondou.

Použijte standardní zkušební fantom, např. RMI403GS nebo podobný.

Provedte skenování fantomu v režimu skenování 2D pomocí vysílací frekvence co nejbližší hodnotě 5 MHz. Nastavte odpovídající zobrazení na hloubku 10 cm.

Změřte spotřebu energie za 30 minut kontinuálního skenování s výše uvedenými parametry.

Dodatek 15

Zdravotnické osvětlení – lampy pro operační sály

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Ostatní podmínky

Podle normy EN 60601-2-41, bodu 201.5.4 Ostatní podmínky:

Aby byly změřeny ustálené vlastnosti, musí být výstupní hodnoty měřeny po periodě předběžného stárnutí, závislé na technologii světelného zdroje, při stanoveném napětí za normálního stavu.

Tato perioda předběžného stárnutí činí:

3 h pro halogenové žárovky a LED;

50 h pro výbojky;

u ostatních světelných zdrojů je perioda předběžného stárnutí dosaženo, když kolísání vlastností po dobu 100 h nepřekročí 1 %.

Světelný zdroj musí před zahájením zkoušky dosáhnout provozní teploty.

Dodatek 16

Ohřívací systémy pro pacienty

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011 bodu 4.2 Zkušební místnost se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky. Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Ostatní zkušební podmínky

Zkoušený předmět/výrobek: Přikrývka bez prostředku s nucenou cirkulací vzduchu

Podmínky ve zkušební místnosti: v místnosti s prouděním vzduchu menším než 0,1 m/s se nastaví teplota okolí na (23 ± 2) °C, podle přílohy CC normy EN 80601-2-35 nebo rovnocenné normy.

Měření energetické náročnosti pro aktivní režim:

Udržujte ohřívací prostředek dle specifikace v bodě 201.11.1.2.1.101.1 normy EN 80601-2-35 nebo rovnocenné normy v provozu, dokud nebude dosaženo ustálené teploty styčného povrchu 36 °C. Vedle bodu 201.11.1.2.1.101.1 dále popisuje postup měření bod 201.12.4:

Čtyři snímače teploty vodivě připojené k měděným destičkám o rozměrech 65 mm x 65 mm x 0,5 mm se umístí na styčný povrch do středních bodů čtyř pravouhelníků vzniklých rozpůlením délky a šířky styčného povrchu. Ovládací prvek teploty se nastaví tak, aby teplota styčného povrchu dosáhla 36 °C. Teplota se odečítá alespoň každých 10 min po dobu 60 min. Z těchto hodnot se vypočítají jednotlivé průměrné hodnoty v bodech T1 až T4 a porovnají se s průměrnými hodnotami teploty styčného povrchu.

Podle přílohy CC postup používá jako indikátor přenosu tepla z ohřívacího prostředku do pacienta vzrůst teploty v plastovém vaku, naplněném vodou, za dobu 1 h při uvedených podmínkách. Přenos tepla by měl být udržován na 115 W/m^2 , což odpovídá zvýšení teploty 2 l vody v plastovém vaku o 1 °C za 1 h, při ploše vaku v dotyku s povrchem ohřívacího prostředku 200 cm^2 .

Měření energetické náročnosti pro aktivní režim prostředku s nucenou cirkulací vzduchu:

Během měření příkonu v aktivním režimu prostředku s nucenou cirkulací vzduchu bude prostředek s nucenou cirkulací vzduchu připojen k příkryvce trupu, která dosáhla ustálené teploty 38 °C a zkouška bude trvat jednu hodinu.

Dodatek 17

Zdravotnické mrazničky

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Před zahájením zkoušky se teplota musí ustálit.

Mraznička bude během zkoušky prázdná, bez vnitřního vybavení/zařízení a v souladu se specifikovanou užžitnou kapacitou, vnitřním objemem a požadovanou teplotou po dobu 24 hodin. Během měření nesmí dojít k otevření dveří mrazničky.

Dodatek 18

Ventilátor

Zkušební podmínky

Metodika měření energetické náročnosti je stanovena podle metody vzorkování uvedené v bodě 5.3.2 normy EN 50564:2011 nebo rovnocenné metody. Podle normy EN 50564:2011, bodu 4.2 Zkušební místnost, se zkoušky musí provádět v místnosti, která má rychlost proudění kolem zkoušeného výrobku $\leq 0,5$ m/s. Teplota okolí se musí udržovat na (23 ± 5) °C po celou dobu zkoušky.

Měřidlo příkonu musí být kalibrované a opatřené dokladem pro zpětnou sledovatelnost, tedy dokumentem, který popisuje metodu kalibrace, jež prokazuje, že měřidlo je kalibrováno podle platných norem a že kalibraci lze zpětně sledovat.

Zařízení musí být předeřhřáté a připravené k použití a nastavené podle normy EN ISO 80601-2-12, bodu 201.12.1.101 Typ dýchání řízeného objemem, nebo rovnocenné normy.

Měření bude trvat patnáct minut a bude zaznamenán průměrný příkon.

Dodatek 19

CAS: Chemical Abstracts Service

COCIR: European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (Evropský koordinační výbor radiologického, elektroléčebného a zdravotnického IT průmyslu)

CT: počítačová tomografie

EKG: elektrokardiograf

EEZ: elektrická a elektronická zařízení

GHG: skleníkový plyn

GPP: zelené veřejné zakázky

GWP: potenciál globálního oteplování

HF: vysokofrekvenční

LCC: náklady životního cyklu

LED: světelná dioda

MRI: zobrazování magnetickou resonancí

REACH: registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

RF: radiofrekvenční

SRI: samoregulační iniciativa