

# **Criterios de contratación pública ecológica (CPE) de la UE para aparatos eléctricos y electrónicos utilizados en el sector de la asistencia sanitaria (AEE sanitarios)**

La contratación pública ecológica (CPE) es un instrumento de carácter voluntario. En este documento se recogen los criterios de CPE de la UE establecidos para los aparatos eléctricos y electrónicos que se utilizan en el sector de la asistencia sanitaria.

En el Informe técnico de referencia puede encontrarse información detallada sobre el grupo de productos AEE sanitarios, los motivos por los que se han elegido esos criterios e información sobre la legislación relacionada y otras fuentes.

Los criterios en materia de CPE de la UE se presentan en dos niveles, criterios básicos y criterios generales:

- Los criterios básicos son de aplicación por la totalidad de los órganos de contratación de los Estados miembros y hacen referencia a los principales impactos medioambientales. Se han diseñado de manera que su aplicación no conlleve apenas operaciones de verificación adicionales ni incrementos de costes.
- Los criterios generales están destinados a los compradores públicos que desean adquirir los mejores productos disponibles en el mercado. Pueden requerir verificaciones adicionales o algún pequeño incremento del coste en comparación con otros productos que ofrecen las mismas funciones.

Por tratarse de un nuevo grupo de productos, se han establecido principalmente criterios básicos. Los criterios generales pueden encontrarse al final del documento (n<sup>os</sup> 17 y 18).

Estos criterios se han establecido para promover la adquisición de AEE sanitarios que tengan un menor impacto ambiental, **aunque anteponiendo siempre la seguridad y el bienestar de los pacientes y del personal médico, técnico y de mantenimiento.**

En el apéndice 19 se puede encontrar una lista de las abreviaturas utilizadas.

## **1. Definición y ámbito de aplicación**

A los efectos de estos criterios, los AEE sanitarios pueden ser aparatos de alto o de bajo voltaje. Se abarca el ciclo completo de asistencia al que hace referencia la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, en su artículo 1.2. En esa Directiva se incluyen también los productos sanitarios utilizados, por ejemplo, para prevención, diagnóstico, vigilancia del tratamiento, cuidados paliativos y rehabilitación. Con arreglo a la norma UNE-EN 60601-1, los equipos electromédicos se definen como:

- Equipo eléctrico que se proporciona con no más de una conexión a una red de alimentación particular (equipo inmóvil) y que está previsto para ser usado en diagnóstico, tratamiento o monitorización de un paciente bajo supervisión médica, establece contacto físico o eléctrico con el paciente y/o transfiere energía a o desde el paciente o detecta esa transferencia a o desde el paciente. El equipo incluye aquellos accesorios definidos por el fabricante que son necesarios para habilitar la utilización normal del equipo.
- Equipo electromédico móvil hace referencia a un equipo transportable previsto para ser movido de una localización a otra mientras es soportado por sus propias ruedas o por medios equivalentes.

Con respecto a los grupos de productos que quedan fuera del ámbito de aplicación, véase el Informe técnico de referencia.

Los criterios de contratación recogidos en este documento están pensados para ser utilizados en el suministro de los productos siguientes:

- CPV 33157000-5: Aparatos para anestesia - respiradores (respiradores para cuidados intensivos, excl. respiradores para transporte, respiradores para anestesia, excl. respiradores de uso doméstico)
- CPV 33195100-4: Sistemas de monitorización de los pacientes
- CPV 33115100-0: Equipos de tomografía computerizada (TC)
- CPV 33123200-0: Aparatos de electrocardiografía (ECG), para diagnóstico
- CPV 33168100-6: Aparatos de endoscopia (unidad de cámara, endoscopio, luz, bomba de aire)
- CPV 39330000-4: Equipos de desinfección
- CPV 33181100-3: Aparatos de hemodiálisis
- CPV 33161000-6: Equipos quirúrgicos de AF, RF, diatermia, bipolares, monopolares
- CPV 33152000-0: Incubadoras de bebé, permanentes
- CPV 33194110-0: Bombas de perfusión y bombas de jeringa
- CPV 33157400-9: Equipos de cuidados intensivos - humidificador activo de gases respiratorios
- CPV 33169100-3: Instrumentos de láser para cirugía
- CPV 33111610-0: Equipos de resonancia magnética (RM)
- CPV 39711120-6: Congeladores médicos
- CPV 31524110-9: Iluminación médica - luminarias quirúrgicas
- CPV 33191110-9: Esterilizadores médicos
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Sistemas para calentar a los pacientes (mantas, colchas, colchones)
- CPV 33112200-0: Equipos de ultrasonidos, excl. terapéuticas
- CPV 33191000-5: Lavadora desinfectadora
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Aparatos de radiología (incluida mamografía, excl. osteoporosis)

## 2. Principales impactos medioambientales

Los criterios propuestos en materia de CPE están pensados para reflejar los principales impactos medioambientales. Este enfoque se resume como sigue:

PRINCIPALES ASPECTOS E IMPACTOS MEDIOAMBIENTALES	ENFOQUE DE LA CPE
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consumo de energía en la fase de uso (p. ej., emisiones de GEI y contaminación atmosférica en la producción de energía)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquisición de equipos energéticamente eficientes</li> <li>Adquisición de equipos con modo de bajo consumo</li> <li>Adquisición de equipos suministrados con instrucciones para la gestión del funcionamiento ecológico</li> <li>Adquisición de equipos provistos de un medidor</li> <li>Garantía de un funcionamiento apropiado y eficiente desde el punto de vista energético con evaluación de las necesidades y formación impartida sobre eficiencia energética.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consumo de agua en la fase de uso: diálisis, desinfectantes (escasez de agua)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquisición de equipos de diálisis y desinfección eficientes en cuanto al consumo de agua</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consumo de gas en la fase de uso: equipos de anestesia (por ejemplo, emisión de gases de efecto invernadero)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquisición de equipos de anestesia de caudal bajo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso de refrigerantes en los congeladores médicos (calentamiento atmosférico, agotamiento de la capa de ozono)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquisición de congeladores médicos que contienen refrigerantes con bajo PCA</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso de materiales (escasez de recursos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Longevidad de los productos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contenido de sustancias químicas peligrosas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquisición de equipos a proveedores con sistemas de gestión de las sustancias químicas</li> </ul>



El orden de los impactos no refleja necesariamente su importancia.

### 3. Criterios de la UE en materia de CPE aplicados a los AEE sanitarios

Se recomienda el uso de los criterios establecidos en el punto 3.1 para la adquisición de todo tipo de aparatos. En el punto 3.2 se establecen los requisitos de eficiencia energética y en el punto 3.3, los requisitos de eficiencia hídrica para diferentes tipos de equipos.

Como ya se ha dicho antes, se han establecido principalmente criterios básicos. Los criterios generales se pueden encontrar al final del documento (17-18).

<b>3.1 Criterios para todo tipo de equipos</b>	
<b>Criterios básicos</b>	
<b>OBJETO</b>	Adquisición de aparatos eléctricos y electrónicos utilizados en el sector de la asistencia sanitaria con un impacto medioambiental reducido.
<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN</b>	<p><b>1. Sistema de gestión de las sustancias químicas</b></p> <p>El licitador deberá haber implantado un sistema de gestión de las sustancias químicas con recursos específicos, el necesario grado de especialización y procedimientos e instrucciones documentados para garantizar la identificación de sustancias presentes en el producto adquirido en virtud de este contrato que hayan sido incluidas en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH), incluidas las posibles nuevas incorporaciones a dicha lista. Esto significa que el licitador tendrá que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• haber solicitado a los proveedores información sobre la presencia de las sustancias incluidas en esa lista, incluidas las nuevas incorporaciones a dicha lista (en el mes siguiente a la publicación de una lista revisada por la ECHA);</li><li>• haber establecido un procedimiento sistematizado de recogida y registro de la información recibida sobre SEP incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH que estén presentes en los productos adquiridos en virtud de este contrato; es decir, procedimientos de registro y vigilancia (por ejemplo, inspecciones periódicas de documentación relativa al contenido de sustancias candidatas incluidas en la lista presentes en el producto, así como controles puntuales del contenido de sustancias químicas (informes de análisis de laboratorio) para evaluar la información recogida por si hubiera incoherencias.</li></ul> <p>Verificación: Los licitadores deberán confirmar que disponen de los procedimientos y las instrucciones arriba indicados y describir el sistema de documentación, vigilancia y seguimiento establecido, así como los recursos asignados al mismo (tiempo, personal y su especialización). Se podrán realizar controles puntuales de los informes descritos en el requisito anterior<sup>1</sup>.</p>

<sup>1</sup> Para más orientación, véanse las directrices de la ECHA sobre sustancias en artículos, <http://echa.europa.eu/> u otras directrices similares en, p. ej., [www.cocir.org](http://www.cocir.org), u otras directrices para la industria sobre REACH.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 2. Instrucciones para el usuario sobre la gestión del funcionamiento ecológico

Se distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en el propio envase o en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

#### Verificación:

Se entregará a la autoridad contratante una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH.

### 3. Longevidad y garantía del producto

La reparación o la sustitución del producto estará amparada por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El licitador deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 5 años más que la garantía.

#### Verificación:

El licitador tendrá que declarar que se cumplirá la cláusula anterior.

#### **4. Formación sobre optimización de la eficiencia energética**

El licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

##### **Verificación:**

Descripción de la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

#### **5. Instalación con optimización de la eficiencia energética**

El licitador realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario (esto es, de la planta) (por ejemplo, frecuencia de uso, tipo de exploraciones, etc.). En función de los resultados de su análisis, el licitador presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

##### **Verificación:**

Descripción del procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo.

### **CLÁUSULA SOBRE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

#### **6. Información sobre el contenido de sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas**

En los 5 años siguientes al suministro del producto, la autoridad contratante será informada, en el plazo de 6 meses desde que la ECHA publique una lista revisada de sustancias candidatas SEP, de la presencia de una o varias sustancias nuevas añadidas a esa lista en todos los productos objeto del contrato, y también con respecto a los resultados del análisis de los datos sobre la gestión del riesgo, para que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución, es decir, para que pueda garantizar que los usuarios del producto recibirán la información y podrán obrar en consecuencia.

## CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

### 3.2 Requisitos de rendimiento energético

Se proponen los siguientes requisitos de rendimiento energético como criterios de adjudicación.

#### 7. Rendimiento energético de los AEE sanitarios, excepto equipos de TC, hemodiálisis, RM, esterilización y desinfección

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo energético diario **E (kWh/día)**, como se muestra en la tabla siguiente (cuanto menor sea el consumo diario de energía, más puntos se adjudicarán).

Las definiciones de los modos son conforme al apéndice 1. Los medios de verificación propuestos se indican más adelante en la tabla.

En el caso de las incubadoras y los congeladores médicos, se adjudicarán puntos dependiendo del consumo energético diario por volumen, **E (kWh/día y m<sup>3</sup>)**.

El comprador público tendrá que indicar las pautas previstas de uso diario del equipo («escenario personalizado») y el licitador tendrá que indicar el consumo de energía del equipo en los diferentes modos. El escenario de uso predeterminado es una recomendación para el comprador público basada en un promedio de los escenarios de uso en los hospitales europeos. No obstante, este tiene libertad para adaptar el escenario de uso a sus necesidades particulares.

Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
<b>Humidificador activo de gases respiratorios</b>	Activo	$T_1 = 24$ horas	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) al día
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 11.</i>	
<b>Sistemas de monitorización de los pacientes</b>	Activo	$T_1 = 24$ horas	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) al día
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 13.</i>	

Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
<b>ECG (Electrocardiógrafos) (diagnóstico)</b>	Activo	$T_1$	$T_1 = 2$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) =$ <b>E (kWh)</b> al día
	En espera <i>(para los aparatos que dispongan de este modo).</i>	$T_2$	$T_2 = 2$	$P_2$	
	Apagado	$T_3$	$T_3 = 20$	$P_3$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 7.</i>	
<b>Equipos de endoscopia (unidad de cámara, endoscopios, luz, bomba de aire)</b>	Activo	$T_1$ = número de horas en este modo al día, con las siguientes condiciones especificadas para la fuente de luz por el comprador público: $Lux$ = Intensidad lumínica $Ra$ = Índice de reproducción cromática $T^\circ$ = Temperatura cromática (Kelvin), <i>duración</i> en horas.	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) =$ <b>E (kWh)</b> al día
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 19$	$P_2$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 8 y conforme a las condiciones especificadas por el comprador público.</i>	



Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
Equipos quirúrgicos de AF, diatermia	Activo	$T_1$ = horas de funcionamiento al día.	$T_1 = 5$	$P_1$ = (medido con una carga de 500 $\Omega$ para monopolar y de 50 $\Omega$ para bipolar con una duración de 30 segundos).	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	Apagado	$T_2$ = horas de funcionamiento al día.	$T_2 = 19$	$P_2$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>		<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 6.</i>	
Incubadoras de bebé (permanente)	Activo	$T_1 = 24$ Se especificará: espacio para el bebé; p. ej., espacio para bebés de hasta 6 kg y talla de 60 cm.	$T_1 = 24$ , la incubadora debe servir para bebés de hasta 6 kg de peso y 60 cm de talla.	$E_1 = (T_1 * P_1)$ por V	$(T_1 * P_1) / V = E$ <b>(kWh) al día y m<sup>3</sup> de incubadora</b>
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 9. V= volumen (m3) de incubadora cumple las condiciones (de espacio) especificadas por el comprador público.</i>	
Bombas de perfusión y bombas de jeringa	Activo	$T_1$	$T_1 = 14$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 10$	$P_2$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 10.</i>	

Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
<b>Instrumentos de láser para cirugía, láseres continuos</b>	Modo activo = estado de preparado	$T_1$	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	En espera = láser en espera	$T_2$	$T_2 = 4$	$P_2$	
	Apagado	$T_3$	$T_3 = 15$	$P_3$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1 y el modo activo y el modo en espera serán conforme a la definición de la norma SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – modo en espera / preparado.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 12.</i>	
<b>Congeladores médicos</b>	Activo	$T_1 = 24$ horas. Se especificará: Capacidad útil, longitud, anchura y altura del volumen interior = V, volumen ( $m^3$ ) del congelador, así como temperatura solicitada.	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) / V = E$ <b>(kWh) al día y <math>m^3</math> de congelador</b>
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo. V= volumen.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 17.</i>	

Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
Iluminación médica (luminarias quirúrgicas)	Activo	$T_1$ = número de horas en este modo al día, con las siguientes condiciones especificadas por el comprador público: $Lux$ = Intensidad lumínica $Ra$ = Índice de reproducción cromática $T^\circ$ = Temperatura cromática (Kelvin) $Duración$ en horas.	$T_1 = 8$	$P_1$ = medido para el tipo de lámpara que cumpla las condiciones especificadas por el comprador público.	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 16$	$P_2$	
	Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.	$T$ = tiempo, número de horas al día en el modo actual.	Escenario de uso recomendado.	$P$ = potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 15.	
Sistemas para calentar a los pacientes (mantas, colchas, colchones)	Activo	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.	$T$ = tiempo, número de horas al día en el modo actual.	Escenario de uso recomendado.	$P$ = potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 16.	
Con sistema de aire forzado	Activo	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) al día</b>
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.	$T$ = tiempo, número de horas al día en el modo actual.	Escenario de uso recomendado.	$P$ = potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 16.  $P_F$ = potencia del sistema de aire forzado.	

Equipo	Modo	Escenario personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Escenario de uso predeterminado <i>Recomendación</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
<b>Equipo de ultrasonidos, excl. los terapéuticos</b>	Explorar / preparado para explorar	$T_1$	$T_1 = 6$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) al día
	En espera	$T_2$	$T_2 = 6$	$P_2$	
	Apagado	$T_3$	$T_3 = 12$	$P_3$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al documento de la IAR de COCIR v1 (2009).</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 14.</i>	
	En equipos de ultrasonidos con batería: Consumo de energía (kWh) para carga completa de la batería: $E_{carga}$ Consumo diario para modelos con batería: $E_{carga} * 3$				
<b>Respirador , respirador para cuidados intensivos (excl. respirador para transporte), respirador para anestesia (excl. respiradores de uso doméstico)</b>	Activo	$T_1 = 24$ horas.	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) al día
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 18.</i>	
<b>Aparatos de radiología, incl. mamografía, excl. osteoporosis</b>	En espera	$T_1$	$T_1 = 15$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) al día
	Apagado	$T_2$	$T_2 = 9$	$P_2$	
	<i>Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.</i>	<i>T=tiempo, número de horas al día en el modo actual.</i>	<i>Escenario de uso recomendado.</i>	<i>P= potencia (kW). Las mediciones de la potencia son conforme al apéndice 3.</i>	

**Verificación:**

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo conforme a la norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 y 6.4) o equivalente. El informe de ensayo deberá incluir datos sobre el rendimiento energético del equipo. Los datos deberán medirse en los modos y conforme a las condiciones de ensayo que se indican en los apéndices y los escenarios de uso establecidos antes para cada equipo. Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## 8. Rendimiento energético de los equipos de tomografía computerizada (CT)

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo energético diario **E (kWh/día)**, como se muestra más adelante (cuanto menor sea el consumo diario de energía, más puntos se adjudicarán).

Las definiciones de los modos son conforme al apéndice 2.

El comprador público tendrá que indicar las pautas previstas de uso diario («escenario personalizado») y el licitador tendrá que indicar el consumo eléctrico del equipo en los diferentes modos. El escenario de uso predeterminado es una recomendación para el comprador público. No obstante, éste tiene libertad para adaptar el escenario de uso a sus necesidades particulares.

### Escenario de uso predeterminado (se usará como referencia para comparar TC)

Los licitadores tendrán que indicar el consumo diario de energía, **E (kWh/día)**, en cada uno de los 3 escenarios<sup>2</sup> conforme a la metodología y a las condiciones de ensayo de la iniciativa de autorregulación (IAR) de COCIR para los equipos de tomografía computerizada, véase [www.cocir.org](http://www.cocir.org), o equivalente. El comprador público establecerá para qué escenarios se indicará el consumo energético.

- Escenario de Apagado: consumo energético en un escenario de uso de 20 exploraciones al día con 12 h en modo de Apagado por la noche
- Escenario de Inactivo: consumo de energía en un escenario de uso de 20 exploraciones al día con 12 horas en modo de Inactivo por la noche
- Escenario de Bajo Consumo: consumo energético en un escenario de uso de 20 exploraciones al día con 12 h en modo de Bajo Consumo por la noche

### Escenario de uso personalizado

Los licitadores presentarán los valores siguientes conforme a la metodología y las condiciones de ensayo de la IAR de COCIR para los equipos de tomografía computerizada, véase [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente:

$P_{\text{Apag}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo Apagado

$P_{\text{Inact}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo Inactivo

$P_{\text{Bajo}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo de Bajo Consumo

$E_{\text{exploración}}$ : Consumo energético durante la exploración abdominal

$T_{\text{exploración}}$ : duración de la exploración abdominal (desde la orden de encendido hasta que el equipo se vuelve a poner en modo Inactivo)

El consumo diario de energía se puede calcular utilizando la fórmula siguiente (los valores en *cursiva* serán facilitados por el comprador, los valores en **negrita** serán declarados por el proveedor)

$$E = \text{kWh/día} = P_{\text{Apag}} \times T_{\text{Apag}} + P_{\text{Bajo Consum}} \times T_{\text{Bajo Consum}} + N_{\text{Explor}} \times E_{\text{Explor}} + P_{\text{Inactivo}} \times (24\text{h} - T_{\text{Apag}} - T_{\text{Bajo Consum}} - N_{\text{Explor}} \times T_{\text{Explor}})$$

Donde:

$N_{\text{Explor}}$  es el número de exploraciones al día.

Considerando la escasa influencia de la energía consumida en el modo de exploración durante 24 horas, los resultados de la metodología COCIR han demostrado que el consumo de energía en el modo de exploración se puede estimar utilizando únicamente la exploración abdominal.

$T_{\text{Bajo Consum, Apag}}$  es el tiempo en horas al día en cada modo.

$T_{\text{Explor}}$  es la duración de cada exploración (indicada por el licitador).

**Verificación:**

Para los equipos de TC: Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo conforme a la IAR de COCIR para los equipos de diagnóstico por imagen; véase [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente, en los que se presenten datos de rendimiento energético.

Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 , la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

**9. Rendimiento energético de los equipos de hemodiálisis:**

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo de energía por tratamiento,  $E$  (kwh) / tratamiento, y las condiciones de ensayo siguientes. (Cuanto más bajo sea el consumo de energía, más puntos se adjudicarán).

El ciclo de tratamiento debe ser el siguiente, de conformidad con la norma UNE 60601-2-16 o equivalente:

- La duración del ensayo depende de la máquina
- Llenado/Aclarado - 10 minutos
- Precirculación - 15 Minutos
- Diálisis- 4h
- Desinfección térmica/química - la duración depende de la máquina *El comprador público indicará el tipo de desinfección.*

El consumo de energía por tratamiento se medirá conforme a las condiciones de ensayo especificadas en el apéndice 5.

Se adjudicarán puntos si el equipo de diálisis está provisto de una función automatizada para reducir el flujo de diálisis durante el intervalo entre la fase de cebado y la de diálisis. El licitador deberá indicar el flujo reducido de diálisis. Cuanto mayor sea la reducción del flujo de diálisis, más puntos se adjudicarán.

Se adjudicarán puntos si el equipo de diálisis se apaga por sí solo en caso de no utilizarse en los 10 minutos siguientes a la desinfección.

**Verificación:**

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo conforme a la norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 y 6.4) o equivalente. El informe de ensayo deberá incluir datos sobre el rendimiento energético del equipo. Los datos deberán medirse en los modos y conforme a las condiciones de ensayo que se indican en los apéndices y los escenarios de uso establecidos antes para cada equipo. Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## 10. Rendimiento energético de los equipos de resonancia magnética (RM)

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo energético diario **E (kWh/día)**, como se muestra más adelante (cuanto menor sea el consumo diario de energía, más puntos se adjudicarán).

Las definiciones de los modos son conforme al apéndice 2.

El comprador público tendrá que indicar las pautas previstas de uso diario del equipo («escenario personalizado») y el licitador tendrá que indicar el consumo de energía del equipo en los diferentes modos. El escenario de uso predeterminado es una recomendación para el comprador público. No obstante, éste tiene libertad para adaptar el escenario de uso a sus necesidades particulares.

**Escenario de uso predeterminado** (se usará como referencia para comparar equipos de RM)

Los licitadores deberán indicar el consumo diario de energía **E (kWh/día)**, conforme a la metodología y a las condiciones de ensayo de la IAR de COCIR para los equipos de diagnóstico mediante resonancia magnética o equivalente, véase [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46).

### Escenario de uso personalizado

Los licitadores presentarán los valores siguientes conforme a la metodología y las condiciones de ensayo de la IAR de COCIR para los equipos de resonancia magnética, véase [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente:

$P_{\text{Apag}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo Apagado

$P_{\text{Bajo}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo de Bajo Consumo

$P_{\text{Preparado}}$ : Consumo eléctrico (kW) en modo Preparado para la exploración

$E_{\text{Explor}}$ : Consumo energético durante la exploración de 5 regiones corporales (cabeza, columna vertebral, abdomen, rodilla, angio)

$T_{\text{Explor}}$ : duración de la exploración (incluida duración de la exploración de secuencias y una duración fija de preparado para la exploración definida en la metodología de COCIR)

El consumo diario de energía se puede calcular con la fórmula siguiente (los valores en *cursiva* serán facilitados por el comprador, los valores en **negrita** serán declarados por el proveedor)

$$\text{kWh/d} = P_{\text{Apag}} \times T_{\text{Apag}} + P_{\text{Bajo Consum}} \times T_{\text{Bajo Consum}} + N_{\text{Explor}} \times E_{\text{Explor}} + P_{\text{Preparado}} \times (24\text{h} - T_{\text{Apagado}} - T_{\text{Bajo Consum}} - N_{\text{Explor}} \times T_{\text{Explor}})$$

Donde:

$N_{\text{Explor}}$  es el número de exploraciones en cada zona del cuerpo:  $N_{\text{Explor}} \times T_{\text{Explor}} = N_{\text{Cabeza}} \times T_{\text{Cabeza}} + N_{\text{Abdomen}} \times T_{\text{Abdomen}} + N_{\text{Columna vertebral}} \times T_{\text{Columna vertebral}} + N_{\text{Rodilla}} \times T_{\text{Rodilla}} + N_{\text{Angio}} \times T_{\text{Angio}}$ .

$T_{\text{Bajo Consum, Apag}}$  es el tiempo en horas al día en cada modo.

$T_{\text{Explor}}$  es la duración de cada exploración (indicada por el licitador).

### Verificación:

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo conforme a la IAR de COCIR para los equipos de diagnóstico por imagen; véase [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente, en los que se presenten datos de rendimiento energético.

Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## 11. Rendimiento energético de los esterilizadores médicos

### Escenario de uso predeterminado

La capacidad y la carga de un esterilizador afectarán al rendimiento energético dependiendo del uso que se haga de la capacidad disponible. Cuantas más unidades se esterilicen en un mismo ciclo, menor será el consumo de energía por unidad. El consumo energético de los esterilizadores puede puntuarse teniendo en cuenta el volumen útil de la cámara en litros o la capacidad de carga máxima en kilogramos. El licitador deberá indicar estos dos criterios en cifras para dar a la autoridad contratante una idea del consumo medio de energía.

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo de energía por ciclo, es decir:

- cómo es de bajo el consumo de energía declarado por litro, **EV (Wh/l)**, en las condiciones de ensayo descritas en el apéndice 4.
- cómo es de bajo el consumo de energía declarado por carga, **EW (Wh/kg)**, en las condiciones de ensayo descritas en el apéndice 4.

Cuanto menor sea el consumo de energía por ciclo, más puntos se adjudicarán.

El licitador tendrá que especificar:

- el consumo de energía:  
EV con la cámara vacía  
EW con la carga máxima especificada en el anexo 4
- el volumen útil de la cámara (en litros)
- la norma aplicada al producto (EN 13060 o EN 285)

Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.

Las mediciones se realizarán conforme a las condiciones de ensayo especificadas en el apéndice 4.

### Verificación:

Los licitadores deberán facilitar datos sobre el rendimiento energético, EV y EW, para los equipos, basándose en unos protocolos de ensayo que sean conformes con la norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 y 6.4) o equivalente. Los datos deberán medirse en los modos y conforme a las condiciones de ensayo que se indican en el apéndice 4. Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

### Escenario de uso personalizado

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo energético diario **E (kWh/día)**, como se muestra en la tabla siguiente (cuanto menor sea el consumo diario de energía, más puntos se adjudicarán). Rellene las siguientes casillas.

Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1. Debajo de la tabla puede verse una descripción de la verificación.



Equipo	Modo	Escenario de uso personalizado <i>Establecido por el comprador público</i>	Energía en la fase de uso <i>Establecido por el licitador</i>	Cálculo del consumo de energía (E):
<b>Esterilizadores médicos</b>	Activo	<b>N</b> = Número de ciclos especificados al día (Se especificará: <b>L</b> = carga por ciclo (kg), <b>M</b> = tipo de material (metal o textil), <b>T</b> =Tipo de ciclo ( $T^{\circ}$ de esterilización), uso de fase de secado (sí/no).	<b>E<sub>1</sub></b> = Consumo de energía (kWh) por ciclo dependiendo del ciclo especificado declarado por el comprador público.	[ $\sum (N_1 * E_1)$ ] + ( $T_2 * P_2$ ) + ( $T_3 * P_3$ ) = <b>E (kWh) al día</b>
	Preparado	<b>T<sub>2</sub></b>	<b>P<sub>2</sub></b>	
	En espera	<b>T<sub>3</sub></b>	<b>P<sub>3</sub></b>	
	Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 1.	<b>T</b> =tiempo, número de horas al día en el modo actual.	<b>P</b> = potencia (kW). Las mediciones de potencia y consumo de energía serán conforme al apéndice 4.	

Las mediciones se realizarán conforme a las condiciones de ensayo especificadas en el apéndice 4.

#### Verificación:

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo conforme a la norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 y 6.4) o equivalente. El informe de ensayo deberá incluir datos EV y EW del rendimiento energético del equipo. Los datos deberán medirse en los modos y conforme a las condiciones de ensayo que se indican en el apéndice 4 y los escenarios de uso establecidos por el comprador público. Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## 12. Rendimiento energético de los termodesinfectadores y las lavadoras desinfectadoras

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo de energía por ciclo, **E (kwh)/ciclo**, véase más adelante (cuanto menor sea el consumo de energía por ciclo, más puntos se adjudicarán).

El comprador público indicará el tipo de equipo de desinfección que desea comprar:

- Equipo de desinfección para endoscopios flexibles
- Equipo de desinfección para todos los demás instrumentos (Instrumentos de cirugía general, MIS, Anestesia, Ortopedia, etc.)
- Equipo de desinfección para artículos voluminosos, como envases estériles, carritos, calzado para quirófanos, etc.
- Equipo de desinfección para contenedores de residuos humanos

y tendrá que especificar lo siguiente:

- Carga específica requerida (cantidad de carga)
- Uso de fase de secado (sí/no)
- AC (Agua caliente) (Sí/No)
- Agua tratada en el aclarado final (Sí/No)
- Métodos de calentamiento (con vapor o eléctricos)
- Tensión

Las mediciones serán realizadas por el fabricante conforme a:

Valor A0:

- Equipos de desinfección para instrumentos quirúrgicos y analíticos: A0 3000
- Equipos de desinfección para instrumentos y artículos voluminosos: A0 600
- Equipos de desinfección para contenedores con residuos humanos: A0 60
  
- Temperatura máxima de AF (Agua fría) 20 °C
- Temperatura máxima de AC (Agua caliente) 60 °C
- Temperatura máx de agua tratada 20 °C
- Vapor máx 500 kPa

En el apéndice 3 se pueden consultar otras condiciones de ensayo para mediciones del rendimiento energético.

El fabricante establecerá los criterios de aceptación para las funciones de limpieza, desinfección y secado conforme a la norma EN ISO 15883.

El licitador declarará el rendimiento energético por ciclo, basado en los parámetros anteriores.

### Verificación:

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo que incluya datos del consumo de agua y del rendimiento energético de los equipos, y demostrar también que se cumplen las normas y condiciones de ensayo anteriores u otras equivalentes.

Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

### 13. Modo automático de bajo consumo para esterilizadores médicos, equipos de desinfección, TC, ECG diagnóstico, RM y ultrasonidos

Se adjudicarán puntos si se puede configurar el equipo para que se ponga automáticamente en modo de espera o en modo de apagado después de un cierto período de inactividad o después de una cierta hora, según la pauta siguiente. En los equipos de TC y RM, se adjudicarán puntos si el equipo está provisto de un modo de bajo consumo que pueda ser activado por el operador:

Equipo	Del modo	Al modo
Equipos médicos de esterilización y desinfección	Modo de preparado	Modo de espera
Equipos de TC	Inactivo	Modo de bajo consumo
ECG, diagnóstico	Modo activo o en espera	Modo apagado
Equipos de RM	Modo de preparado para la exploración	Modo de bajo consumo
Ultrasonidos	Modo de preparado para la exploración (la unidad de ultrasonidos está encendida y preparada para capturar imágenes). Todos los módulos excepto los necesarios para la exploración están activados (el transductor no está activado).	Modo de espera

Se adjudicarán también puntos si el equipo tiene un tiempo de arranque corto y automatizado hasta alcanzar la plena funcionalidad después de que se haya activado su función automatizada conforme a lo anterior. Se especificará el tiempo en segundos y las maniobras activas que tendrá que realizar el personal. Cuanto más corto sea el tiempo y menos maniobras activas se tengan que realizar, más puntos se adjudicarán.

Las definiciones de los modos serán conforme al apéndice 2 para los equipos de TC y RM y conforme al apéndice 1 para el resto de los equipos anteriores.

#### Verificación:

Los licitadores deberán presentar documentación, como un ejemplar del manual de instrucciones, que contenga una descripción de:

- el modo de bajo consumo o apagado automático requerido conforme a la pauta anterior, la forma en que puede ser activado por el operador y las opciones de configuración disponibles, incluido el comportamiento o las funciones automatizadas personalizadas o una descripción de cómo hacer el mejor uso de los modos de bajo consumo para ahorrar energía, y
- el tiempo de arranque con las maniobras activas que debe realizar el personal

El licitador declarará que esta documentación estará disponible a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

#### **14. Equipos provistos de un medidor**

Se adjudicarán puntos si el equipo está o puede estar equipado con un medidor, de manera que se pueda obtener y conservar un registro del consumo actual (de electricidad, agua (si procede) y gas (relevante para los equipos de anestesia y de cuidados intensivos). El usuario debe ser también capaz de obtener estadísticas del consumo histórico en un formato de informe. El licitador debe indicar las condiciones para medir el consumo, así como si se aplicará un coste adicional<sup>3</sup>. El licitador indicará también las restricciones relativas a lo que el personal puede medir y cómo puede medir con el medidor.

Se adjudicarán puntos si los datos obtenidos pueden ser enviados directamente a un centro de recogida de datos.

#### **Verificación:**

Los licitadores presentarán documentación, como una copia del manual de instrucciones, con una descripción del medidor y sus funciones, condiciones y restricciones.

### **3.3 Requisitos de eficiencia hídrica para diferentes tipos de equipos**

### **15. Consumo de agua de los equipos de hemodiálisis**

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo de agua por tratamiento (cuanto menor sea el consumo de agua, más puntos se adjudicarán).

El ciclo de tratamiento debe ser el siguiente, de conformidad con la norma UNE 60601-2-16 o equivalente:

- La duración del ensayo depende de la máquina
- Llenado/Aclarado - 10 minutos
- Precirculación - 15 Minutos
- Diálisis - 4h
- Desinfección térmica/química - la duración depende de la máquina *El comprador público indicará el tipo de desinfección.*

Se adjudicarán puntos a los equipos con una función de bajo consumo de agua (que implique una reducción de al menos el 50 % en el consumo de agua durante la fase de precirculación).

Se adjudicarán puntos a los equipos con función de nulo consumo de agua durante el modo de espera (100 % de reducción en el modo de ahorro).

Los órganos de contratación deberán indicar en el anuncio y la documentación de la licitación cuántos puntos adicionales se concederán por cada criterio de adjudicación.

#### **Verificación:**

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo que incluya datos sobre el consumo de agua conforme a las condiciones de ensayo especificadas en la norma UNE 60601-2-16 o equivalente y las páginas o enlaces relevantes de los manuales de instrucciones que incluyan funciones de bajo o nulo consumo de agua, y demostrar también que se cumplen las normas o condiciones de ensayo anteriores u otras equivalentes. Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## **16. Consumo de agua de los termodesinfectadores y las lavadoras desinfectadoras**

Se adjudicarán puntos dependiendo del consumo de agua por ciclo, de acuerdo con las condiciones de ensayo especificadas más abajo (cuanto menor sea el consumo de agua por ciclo, más puntos se adjudicarán).

El comprador público indicará el tipo de equipo de desinfección que desea comprar:

- Equipo de desinfección para endoscopios flexibles
- Equipo de desinfección para todos los demás instrumentos (Instrumentos de cirugía general, MIS, Anestesia, Ortopedia, etc.)
- Equipo de desinfección para artículos voluminosos, como envases estériles, carritos, calzado para quirófanos, etc.
- Equipo de desinfección para contenedores de residuos humanos

y tendrá que especificar lo siguiente:

- Carga específica requerida (cantidad de carga)
- Uso de fase de secado (sí/no)
- AC (Agua caliente) (Sí/No)
- Agua tratada en el aclarado final (Sí/No)
- Métodos de calentamiento (con vapor o eléctricos)
- Tensión

Las mediciones serán realizadas por el fabricante conforme a:

Valor A0:

- Equipos de desinfección para instrumentos quirúrgicos y analíticos: A0 3000
- Equipos de desinfección para instrumentos y artículos voluminosos: A0 600
- Equipos de desinfección para contenedores con residuos humanos: A0 60
  
- Temperatura máxima de AF (Agua fría) 20 °C
- Temperatura máxima de AC (Agua caliente) 60 °C
- Temperatura máx de agua tratada 20 °C
- Vapor máx 500 kPa

El fabricante establecerá los criterios de aceptación para las funciones de limpieza, desinfección y secado conforme a la norma EN ISO 15883.

El licitador deberá declarar el consumo de agua por ciclo, basado en los parámetros anteriores.

### **Verificación:**

Los licitadores deberán presentar un informe de ensayo que incluya datos del consumo de agua y del rendimiento energético de los equipos, y demostrar también que se cumplen las normas y condiciones de ensayo anteriores u otras equivalentes.

Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025, la Parte 820 del CFR 21 de Estados Unidos y la norma ISO 13485 o equivalente, conforme a las condiciones de ensayo descritas antes.

## Crterios generales (propuestos para usarlos adem1s de los criterios b1sicos)

### CRITERIOS DE ADJUDICACI3N

#### 17. Refrigerantes en congeladores m1dicos

Se adjudicar1n puntos si el equipo contiene refrigerantes con PCA<sub>100</sub> (potencial de calentamiento atmosf1rico) < 10.

##### Verificaci3n:

Se presentar1 documentaci3n en la que se indiquen los refrigerantes usados en el congelador m1dico y su PCA<sub>100</sub> y se demuestre el cumplimiento de los criterios anteriores.

#### 18. Consumo de gas de los equipos de anestesia - equipos de flujo reducido

Se adjudicar1n puntos a los equipos de anestesia para tratamientos de duraci3n larga y media que est1n provistos de una funci3n de flujo reducido compensado con contrapresi3n<sup>4</sup> no superior a 2 litros.

Se adjudicar1n puntos a los equipos de anestesia provistos de funciones que activen autom1ticamente el modo de flujo reducido (funci3n autom1tica de flujo reducido) o provistos de herramientas de informaci3n que ayuden al cl1nico (interfaz de usuario orientadora) a conseguir un flujo reducido.

##### Verificaci3n:

Se entregar1 a la autoridad contratante una copia de las p1ginas correspondientes del manual de instrucciones que describan el ajuste requerido para obtener un flujo reducido y las funciones para un flujo reducido autom1tico o las herramientas de informaci3n. Ese manual estar1 disponible a trav1s del sitio web del fabricante, en un CD o en formato impreso.

### 3. Notas explicativas

#### Crterios de adjudicaci3n

Los 3rganos de contrataci3n deber1n indicar en el anuncio y la documentaci3n de la licitaci3n cu1ntos puntos adicionales se conceder1n por cada criterio de adjudicaci3n. En conjunto, los criterios de adjudicaci3n de car1cter medioambiental deber1n cubrir como m1nimo el 15 % del total de los puntos disponibles.

### 4. Consideraciones de costes

#### Costes del ciclo de vida

El consumo de energ1a y agua se puede usar tambi1n en los c1lculos del coste del ciclo de vida (CCV). En este caso, las autoridades p1blicas podr1an calcular el gasto de energ1a y agua durante todo el ciclo de vida esperado del equipo e incluirlo en el precio de la licitaci3n. Normalmente, los costes de funcionamiento, mantenimiento y eliminaci3n exceden con creces a los otros costes iniciales (los costes de mantenimiento son en muchos casos entre 2 y 20 veces mayores que los costes de adquisici3n iniciales). Si el CCV se usa de esta forma, se deber1 evitar una doble contabilidad, es decir, no se deber1n adjudicar puntos dos veces por un consumo m1s bajo de energ1a y agua, sino 1nicamente en el marco del c1lculo del CCV o como criterio de adjudicaci3n adem1s del precio (sin incluir los costes de energ1a y agua).

## Beneficios

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de beneficios medioambientales y económicos asociados a unos AEE sanitarios sostenibles que se pueden conseguir con unas buenas prácticas en el mercado. Estos son ejemplos que ilustran los posibles beneficios (es decir, la posibilidad de obtener beneficios), más que descripciones detalladas que tengan en cuenta el modo exacto de exploración o funcionamiento que se utiliza, la comparación que se hace o el modelo exacto que se describe. Los beneficios se comparan con un modelo predecesor, con un modelo estandarizado o con modelos similares en el mercado. Se utilizan como fuentes de información las declaraciones sobre los productos obtenidas de los sitios web de los proveedores y los resultados de cuestionarios SDI (solicitud de información) en el análisis de mercados.

Ejemplo de AEE sanitarios	Beneficios medioambientales	Beneficio económico
Equipos de TC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahorro de energía del 50 % en las exploraciones torácicas</li> <li>Ahorro de energía del 80 % en las exploraciones cardíacas</li> <li>(Ahorro de energía del 50 % en el consumo diario de energía)</li> <li>33 000 kWh por máquina al año, 15 toneladas de emisiones de CO<sub>2</sub>, equivalente a las emisiones anuales de CO<sub>2</sub> de 4 vehículos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahorro anual de hasta € 3 700 por sistema de TC</li> </ul>
Diálisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % menos de consumo de energía</li> <li>30 % de reducción del consumo de agua (respecto al consumo normal de 500 l por tratamiento)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % menos de costes de explotación</li> </ul>
ECG	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 % menos de consumo de energía</li> </ul>	
Mamografía	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % menos de consumo de energía</li> </ul>	
Iluminación médica - luminarias quirúrgicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % (cambio de halógeno a LED)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahorro de 0,03 TWh al año en Estados Unidos (como ejemplo)</li> </ul>
Equipo de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % menos de consumo de energía</li> </ul>	
Equipos de RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % menos de consumo de energía (en una situación sin cambios, el funcionamiento de un equipo de RM puede producir en torno a 90 toneladas de CO<sub>2</sub> al año)</li> <li>Reduce el consumo anual de electricidad en unos 60 000 kWh, equivalente al consumo anual de electricidad de 5 hogares, 27 toneladas métricas de CO<sub>2</sub>, equivalente a las emisiones anuales de 7 vehículos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahorro anual de hasta € 6 700 por equipo de RM</li> </ul>
Aparato de ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahorro de energía del 90 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 300 kWh menos de electricidad al año por US</li> </ul>
Esterilizador	<ul style="list-style-type: none"> <li>20 % más de eficiencia energética</li> </ul>	
Aparato de radiología	<ul style="list-style-type: none"> <li>80 % más de eficiencia energética</li> </ul>	



## 5. Apéndices

### Apéndice 1

Los modos se definen como sigue, de acuerdo con las normas EN 50564:2011 y EC 1275/2008:

«**modo activo**», aquel en que el equipo se halla conectado a la red eléctrica y se ha activado al menos una de las funciones principales que prestan el servicio para el que se ha concebido el equipo en cuestión;

«**modo preparado**», aquel en el que el equipo se halla conectado a la red eléctrica y permite la activación (inmediata) de todas las funciones disponibles.

«**modo en espera**», aquel en que el equipo se halla conectado a la red eléctrica, depende de la energía procedente de dicha red para funcionar según los fines previstos y ejecuta solamente las siguientes funciones, que se pueden prolongar por un tiempo indefinido: función de reactivación, o función de reactivación y tan solo indicación de función de reactivación habilitada, y/o visualización de información o de estado;

«**modo apagado**»: modo en que el equipo se halla conectado a la red de alimentación eléctrica, pero no ofrece función alguna; lo siguiente se considerará también como en modo apagado:

a) condiciones que proporcionan solamente indicación de modo apagado,

b) condiciones que proporcionan solo las funciones previstas a fin de garantizar la compatibilidad electromagnética de conformidad con la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1];

«**función de reactivación**», aquella que permite la activación de otros modos, incluido el modo activo, mediante un conmutador a distancia, que puede ser un control remoto, un sensor interno o un temporizador, a una condición que proporciona funciones adicionales, incluida la función principal;

«**visualización de información o de estado**», una función continua que muestra información o indica el estado del equipo en una pantalla, incluidos relojes;

### Apéndice 2

Equipos de TC

Los modos se definen conforme al documento de la IAR de COCIR: «Metodología para la medición del consumo de energía en equipos de TC».

Modo apagado: el sistema está apagado, desconectado de la red eléctrica, conforme al manual del usuario; el sistema no consume energía.

Modo de bajo consumo: el sistema funciona en un estado de consumo mínimo de energía que el usuario puede seleccionar como se indica en el manual de usuario.

Modo inactivo: estado del sistema en el que este está encendido, pero no se le ha ordenado la exploración; este modo NO incluye el rotor del tubo de rayos X ni la rotación del pórtico.

Modo de exploración: estado del sistema entre y durante las exploraciones del paciente (p. ej., durante la manipulación del paciente, la planificación de la exploración, la inyección de medio de contraste y la exploración activa con generación de rayos X). Este modo incluye rotación del rotor del

tubo, rotación del pórtico y generación de imágenes, así como cualquier posible tiempo muerto entre exploraciones.

#### Equipos de RM

Los modos se definen conforme al documento de la IAR de COCIR: «Metodología para la medición del consumo de energía en equipos de RM».

Modo apagado: el sistema está funcionando con el consumo mínimo de energía al que puede acceder el usuario típico, se ha elegido «Apagado» o «Cerrado» en la consola del operador.

Modo de preparado para la exploración: este modo representa el estado del sistema entre las distintas exploraciones (p. ej., durante la manipulación del paciente, el archivado de datos, la planificación de la exploración o la inyección del medio de contraste).

Modo de exploración: la RM está explorando activamente al paciente para generar imágenes con el envío y la recepción de energía RF y variar los gradientes de los campos magnéticos; el sistema informático interpreta los datos y genera las imágenes.

Modo de bajo consumo: este modo seleccionado por el operador representa un estado del sistema con un consumo eléctrico menor que en el modo de preparado para explorar y mayor que en el modo de apagado (es decir, modo de espera, modo de mantenimiento/evaluación).

#### **Apéndice 3:**

Aparatos de radiología, lavadoras desinfectadoras y termodesinfectadores

#### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

#### **Apéndice 4**

Esterilizadores médicos

#### **Escenario de uso predeterminado, condiciones del ensayo**

El tipo de ciclo utilizado deberá cumplir las normas EN 285, EN 13060 o equivalente, conforme al volumen indicado por el comprador público.

#### Definición de EV para los esterilizadores conformes con EN 13060 o EN 285

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

E=Consumo de energía en kWh por ciclo realizado con la cámara vacía

V=Volumen útil máximo del esterilizador en litros.

#### Definición de EW para los esterilizadores conformes con las normas EN 13060 o EN 285:

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

EM=Consumo de energía en kWh por ciclo con una carga del ensayo M (kg)

M=Carga de metal del ensayo según lo indicado por el proveedor (kg)

Para un esterilizador conforme con la norma EN 13060, la carga del ensayo es la carga máxima de metal declarada por el proveedor (kg).

Para un esterilizador conforme con la norma EN 285, la carga del ensayo será de 15 kg de carga de metal x STE (siendo STE el volumen útil máximo declarado por el fabricante).

Nota: El metal usado en la carga del ensayo debe ser acero inoxidable conforme a la norma EN 10088-1.

Nota: Los datos del rendimiento energético son válidos para un ciclo de productos acondicionados a 134 °C

El esterilizador debe ser calentado previamente y estar preparado para su uso.

El ensayo debe hacerse con secado activo.

Las ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s, conforme a la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala del ensayo. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 2)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

### **Escenario de uso personalizado, condiciones del ensayo**

El esterilizador debe ser calentado previamente y estar preparado para su uso.

El rendimiento energético debe medirse conforme a las condiciones especificadas por el comprador público, como la inclusión de una fase de secado activo, la carga por ciclo, el tipo de material y el tipo de ciclo.

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad de aire cercana al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

Otras condiciones

Durante las ensayos, la temperatura del agua de entrada debe ser de 15 grados conforme a la norma EN 285:2006 o equivalente. El resultado de los equipos de esterilización/desinfección debe cumplir la normativa vigente.

### **Apéndice 5**

Aparatos de diálisis

Condiciones de ensayo

De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s.

La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 2)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

Durante los ensayos, la temperatura del agua de entrada debe ser de 15 grados.

Otras condiciones de ensayo relativas a la fase de diálisis:

Las condiciones de funcionamiento durante la medición del rendimiento energético de los equipos de hemodiálisis en la fase de diálisis deben ser conforme a la norma UNE 60601-2-16 o equivalente:

Flujo del fluido de diálisis: 500 ml/min;

Flujo de sangre: 300 ml/min;

Ultrafiltración: 0,5 l/h;

Temperatura del fluido dializador: 37 °C

### **Apéndice 6:**

Equipo quirúrgico de AF, RF, diatermia

Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo. El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

Otras condiciones del ensayo para el modo activo

El ensayo debe realizarse conforme a la norma EN 60601-2-2, o equivalente:

Temperatura máxima durante la utilización normal; Adición: Ciclo de trabajo: El equipo quirúrgico de AF, regulado para suministrar la potencia de salida asignada de 50 W sobre una carga resistiva utilizando los cables del electrodo, se hace funcionar durante 1 hora con el ciclo de trabajo especificado por el fabricante, pero con tiempos de funcionamiento de 10 s como mínimo alternados con períodos de reposo que no excedan de 30 s.

La carga máxima será de 500  $\Omega$  en los equipos monopolares y de 50  $\Omega$  en los equipos bipolares con una duración de 30 segundos.

Deberán darse los pasos siguientes conforme a la norma EN 50564: 2011 (5.2 Preparación del producto) o equivalente:

– Determinar si el producto contiene una batería y si el producto contiene circuitería para recargar una batería recargable. Deben darse referencias para determinar si hay alguna disposición legal que especifique las condiciones aplicables; de lo contrario, deberá aplicarse lo siguiente. En el caso de productos que contengan un circuito de recarga, deberá medirse la electricidad consumida en modo apagado y modo en espera después de que se hayan tomado precauciones para asegurar que la batería no se esté cargando durante el ensayo, por ejemplo retirando la batería cuando sea posible, o asegurando que la batería se mantiene totalmente cargada si esta no es retirable.

– El modo de mantenimiento debe medirse con las baterías instaladas y totalmente cargadas antes de que se realicen cualesquiera mediciones.

## **Apéndice 7**

### Equipos de ECG

#### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

#### Otras condiciones del ensayo para el modo activo

El ensayo debe realizarse durante un ciclo de medición de 15 minutos de duración y se lograrán y registrarán durante el ensayo los valores siguientes:

Ritmo sinusal: 60 lpm

Amplitudes del ECG: 1 mV

## **Apéndice 8**

### Equipos endoscópicos

#### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

Objeto/producto sometido a ensayo: el equipo endoscópico debe constar de una fuente de luz (con la potencia máxima), unidad de cámara, endoscopio y bomba de aire durante el ensayo. La fuente luminosa tiene que haber alcanzado la temperatura de trabajo antes de iniciar el ensayo.

## **Apéndice 9**

### Incubadoras de bebé (permanentes)

#### Condiciones de ensayo

Conforme a la norma que regula las incubadoras de bebé EN 60601-2-19; 201.5.3 Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica o equivalente:

Si no se especifica otra cosa en esta norma particular, todos los ensayos se realizarán a una temperatura ambiente comprendida entre 21 °C y 26 °C.

El ensayo se llevará a cabo a una temperatura ambiente de entre 21 y 26 °C, con un tiempo de funcionamiento de una hora y una temperatura de control (temperatura elegida como temperatura de

control) de 36 °C. Véase más información en la cláusula 201.12.1.101, Estabilidad de la temperatura de la incubadora. La temperatura debe estabilizarse antes del inicio del ensayo.

Deberán darse los pasos siguientes conforme a la norma EN 50564: 2011 (5.2 Preparación del producto) o equivalente:

– Determinar si el producto contiene una batería y si el producto contiene circuitería para recargar una batería recargable. Deben darse referencias para determinar si hay alguna disposición legal que especifique las condiciones aplicables; de lo contrario, deberá aplicarse lo siguiente. Para productos que contienen un circuito de recarga, la electricidad consumida en:

– modo apagado y modo en espera debe medirse después de que se hayan tomado precauciones para asegurar que la batería no se está cargando durante el ensayo, por ejemplo retirando la batería cuando sea posible, o asegurando que la batería se mantiene totalmente carga y esta no es retirable;

– el modo de mantenimiento debe medirse con las baterías instaladas y totalmente cargadas antes de que se realicen cualesquiera mediciones.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

### **Apéndice 10**

Bombas de perfusión

Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

Otras condiciones

El ensayo debe llevarse a cabo y registrarse a la velocidad intermedia durante un período de 120 minutos con contrapresiones  $\pm 13,33$  kPa ( $\pm 100$  Hg) conforme a la norma EN 60601-2-24, o equivalente.

### **Apéndice 11**

Humidificador activo de gases respiratorios

Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

## Condiciones del ensayo

El ensayo debe llevarse a cabo conforme a la norma EN ISO 8185, o equivalente, con un contenido mínimo de agua en los gases respiratorios inhalados de aproximadamente 33 mg/dm<sup>3</sup> y una temperatura máxima de los gases respiratorios de aproximadamente 42 °C

El ensayo deberá llevarse a cabo sin serpentín calentador.

El flujo será de 10 litros/ minuto y el respirador conectado al humidificador activo de los gases respiratorios deberá ajustarse a un volumen corriente de 500 ml y a una frecuencia respiratoria de 20/min y aire; es decir, modo controlado con un volumen de oxígeno del 30 %, según la norma EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, o equivalente.

## **Apéndice 12**

### Instrumentos de láser

#### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo. El láser debe estar en modo en espera según la definición de la norma EN 60601-2-22 o equivalente durante la medición del consumo de energía en modo en espera.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

#### Otras condiciones

El láser debe estar en situación de preparado conforme a la definición de la norma EN 60601-2-22 o equivalente a los 15 minutos durante la medición del consumo de energía en el modo activo.

Las definiciones de los modos serán conforme a la norma EN 60601-2-22.

Condición de en espera: el cable de alimentación está conectado y el interruptor de alimentación activado; el láser no es capaz de emitir el haz de trabajo ni siquiera cuando el interruptor de control del láser está activado; condición de preparado: el equipo de láser es capaz de producir una emisión de láser cuando el interruptor de control del láser sea activado.

## **Apéndice 13**

### Sistemas de monitorización de los pacientes

#### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

Deberán darse los pasos siguientes conforme a la norma EN 50564: 2011 (5.2 Preparación del producto) o equivalente:

– Determinar si el producto contiene una batería y si el producto contiene circuitería para recargar una batería recargable. Deben darse referencias para determinar si hay alguna disposición legal que

especifique las condiciones aplicables; de lo contrario, deberá aplicarse lo siguiente. Para productos que contienen un circuito de recarga, la electricidad consumida en:

- modo apagado y modo en espera debe medirse después de que se hayan tomado precauciones para asegurar que la batería no se está cargando durante el ensayo, por ejemplo retirando la batería cuando sea posible, o asegurando que la batería se mantiene totalmente carga y esta no es retirable;
- el modo de mantenimiento debe medirse con las baterías instaladas y totalmente cargadas antes de que se realicen cualesquiera mediciones.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

#### Condiciones del ensayo

Durante la medición del rendimiento energético en el modo activo, se deberán reproducir en la salida las señales de entrada en el intervalo de  $\pm 5$  mV, con variación a una velocidad de 125 mV/s, conforme a la norma UNE 60601-2-27, 201.12.1.101.1, o equivalente.

El monitor tiene que haber alcanzado la temperatura de trabajo antes de iniciar el ensayo.

### **Apéndice 14**

#### Aparatos de ultrasonidos

##### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

##### Condiciones del ensayo

El sistema de ultrasonidos debe estar provisto de una sonda de 5 MHz o equivalente.

Usar un modelo de ensayo normalizado como RMI403GS o similar.

Explorar el modelo con el modo de exploración 2D utilizando una frecuencia emisora lo más cercana posible a 5 MHz. Ajustar una imagen apropiada a una profundidad de 10 cm.

Medir el consumo de energía durante 30 min de exploración continua con los parámetros anteriores.

### **Apéndice 15**

#### Iluminación médica - luminarias quirúrgicas

##### Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.



Otras condiciones

Conforme a la norma EN 60601-2-41; 201.5.4., otras condiciones:

Con objeto de medir las condiciones de funcionamiento estabilizadas, los valores de salida se deben medir después de un período de pre-envejecimiento, dependiente de la tecnología de la fuente luminosa, a la tensión asignada y bajo condiciones normales.

Este período de pre-envejecimiento es:

3 h para las lámparas halógenas y los LED;

50 h para lámparas de descarga;

para otras fuentes luminosas, el período previo de pre-envejecimiento es aquel en el cual las condiciones de funcionamiento no varíen más de un 1 % cada 100 h.

La fuente luminosa tiene que haber alcanzado la temperatura de trabajo antes de iniciar el ensayo.

### **Apéndice 16**

Sistemas de calentamiento del paciente

Condiciones de ensayo

La metodología para las mediciones de la potencia debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo. El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

*Condiciones del ensayo*

El objeto/producto del ensayo: manta sin dispositivo de aire forzado

Las condiciones de la sala de ensayo deben ser: temperatura ambiente de 23 °C  $\pm$  2 °C en una sala con una velocidad del aire inferior a 0,1 m/s, conforme al Anexo CC de la norma EN 80601-2-35, o equivalente.

Medición del rendimiento energético en el modo activo:

Funcionamiento del equipo calentador según se especifica en la norma EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 o equivalente, hasta alcanzar una temperatura estable en la superficie de contacto de 36 °C. Además de la sección 201.11.1.2.1.101.1, en la sección 201.12.4 se describe con más detalle el procedimiento de medición:

Se colocan cuatro sensores de temperatura unidos conductivamente a placas de cobre de 65 mm\*65 mm\*0,5 mm en la superficie de contacto en los centros de cuatro rectángulos formados por la bisectriz de la longitud y la anchura del contacto. El control de la temperatura se configura para alcanzar una temperatura en la superficie de contacto de 36 °C. Se realizan lecturas de la temperatura cada 10 minutos durante 60 minutos. A partir de esas lecturas, se calculan los valores de las temperaturas medias individuales en T1 a T4 y se comparan con los valores medios de la temperatura en la superficie de contacto.

Según se explica en el anexo CC, el procedimiento utiliza el aumento de la temperatura después de 1 hora en una bolsa de plástico llena de agua en condiciones estables como indicador de la transferencia de calor desde el dispositivo de calentamiento al paciente. La transferencia de calor

debe mantenerse en 115 W/m<sup>2</sup>, lo que se corresponde con un aumento de la temperatura de 2 litros de agua en una bolsa de plástico de 1 °C en 1 h, cuando una superficie de 200 cm<sup>2</sup> de la bolsa está en contacto con la superficie del equipo calentador.

Medición del rendimiento energético en el modo activo para los dispositivos con aire forzado:

Durante la medición de la potencia en modo activo de un dispositivo con aire forzado, este debe estar conectado a una manta para el torso que haya alcanzado una temperatura estable de 38°C y la duración del ensayo debe ser de 1 hora.

### **Apéndice 17**

Congeladores médicos

Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma UNE EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

La temperatura debe estabilizarse antes del inicio del ensayo.

El congelador debe estar vacío, sin interiores ni accesorios durante el ensayo y conforme a la capacidad útil especificada, el volumen interior y la temperatura requerida durante un período de 24 horas. No se abrirá la puerta del congelador durante la medición.

### **Apéndice 18**

Mecanismos de ventilación

Condiciones de ensayo

La metodología para medir el rendimiento energético debe ser conforme al método de muestreo descrito en la sección 5.3.2. de la norma UNE EN 50564:2011 o equivalente. De conformidad con la norma EN 50564:2011, 4.2 Sala de ensayo, los ensayos deben llevarse a cabo en una sala que disponga de una velocidad del aire cercano al aparato sometido a ensayo de  $\leq 0,5$  m/s. La temperatura ambiente debe mantenerse a  $(23 \pm 5)$  °C a lo largo del ensayo.

El medidor de potencia debe calibrarse con un documento de trazabilidad, es decir, un documento que describa el método de calibración que demuestra que el medidor ha sido calibrado conforme a la normativa vigente y que se ha garantizado la trazabilidad de la calibración.

El equipo se precalentará y estará preparado para ser utilizado y ajustado conforme a la norma EN ISO 80601-2-12 o equivalente, 201.12.1.101 Tipo de respiración con control del volumen.

La medición durará 15 minutos y se registrará la potencia media.

### **Apéndice 19**

AEE: Aparatos eléctricos y electrónicos

AF: Alta frecuencia

CAS: Servicio de resúmenes químicos (Chemical Abstracts Service).

CCV: Costes del ciclo de vida

COCIR: Comité Europeo de Coordinación de la Industria TI Radiológica, Electromédica y Sanitaria  
(*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*)

CPE: Contratación pública ecológica

CT: Tomografía computerizada

DFE: Diodos fotoemisores

ECG: Electrocardiográfico

GEI: Gases de efecto invernadero

IAR: Iniciativa de autorregulación

PCA: Potencial de calentamiento atmosférico

REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos

RF: Radiofrecuencia

RM: Resonancia magnética