

Critères MPE de l'Union européenne pour les équipements électriques et électroniques dans le secteur des soins de santé (EEE pour les soins de santé)

Les marchés publics écologiques (MPE) constituent un instrument facultatif. Le présent document décrit les critères MPE de l'Union européenne élaborés pour les équipements électriques et électroniques utilisés dans le secteur des soins de santé.

Des informations détaillées sur le groupe de produits «EEE pour les soins de santé», les raisons du choix de ces critères, des informations sur la législation y afférente et d'autres sources pertinentes sont disponibles dans le rapport de référence technique.

Les critères MPE de l'Union européenne sont généralement présentés en deux ensembles: les critères essentiels et les critères complets.

- Les critères essentiels sont destinés à être utilisés par les pouvoirs adjudicateurs dans tous les États membres et couvrent les principales incidences sur l'environnement. Ils sont censés ne demander qu'un faible effort de vérification supplémentaire ou n'entraîner qu'une légère augmentation des coûts.
- Les critères complets s'adressent à ceux qui souhaitent acheter les meilleurs produits disponibles sur le marché. Ils peuvent nécessiter un effort de vérification supplémentaire ou entraîner une légère augmentation des coûts par rapport à d'autres produits remplissant la même fonction.

Étant donné qu'il s'agit d'un nouveau groupe de produits, les critères définis sont principalement des critères essentiels. Les critères complets sont présentés à la fin du document (n^{os} 17 et 18).

Ces critères ont été mis au point afin d'encourager l'achat d'EEE pour les soins de santé ayant une incidence moindre sur l'environnement, **tout en accordant toujours la priorité à la sécurité et au bien-être des patients, du personnel médical, des techniciens et du personnel de maintenance.**

Une liste des acronymes est disponible à l'annexe 19.

1. Définition et champ d'application

Aux fins des présents critères, les EEE pour les soins de santé englobent les équipements à haute et à basse tension. Ces équipements couvrent la totalité du cycle de soins au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La directive relative aux dispositifs médicaux inclut les dispositifs médicaux utilisés, par exemple, à des fins de prévention, de diagnostic, de traitement, de contrôle, d'atténuation et de réadaptation. La norme EN IEC 60601-1 définit les équipements électriques médicaux comme suit:

- les équipements électriques médicaux ne possédant pas plus d'un raccordement à une alimentation électrique donnée (équipement immobile) et destinés à diagnostiquer, traiter ou suivre un patient sous surveillance médicale et qui entrent en contact physique ou électrique avec le patient et/ou transfèrent de l'énergie vers ou depuis le patient et/ou détectent de tels transferts d'énergie vers ou depuis le patient. Ces équipements incluent les accessoires définis par le fabricant et nécessaires à leur utilisation normale;

- les équipements électriques médicaux mobiles, transportables et destinés à être déplacés d'un endroit à un autre entre deux périodes d'utilisation, et reposant sur leurs propres roues ou sur des dispositifs équivalents.

En ce qui concerne les groupes de produits exclus du champ d'application, voir le rapport de référence technique.

Les critères d'achat définis dans le présent document sont destinés à être utilisés pour l'achat des produits suivants:

- CPV 33157000-5: matériel d'anesthésie - respirateurs (respirateurs de soins intensifs à l'exclusion des respirateurs portatifs, respirateurs d'anesthésie à l'exclusion des respirateurs à domicile);
- CPV 33195100-4: matériel de surveillance utilisable au lit du malade;
- CPV 33115100-0: tomographie par ordinateur (CT);
- CPV 33123200-0: matériel électrocardiographique (ECG), diagnostic;
- CPV 33168100-6: matériel d'endoscopie (unité caméra, endoscope, éclairage, pompe à air);
- CPV 39330000-4: rinceur-désinfecteur;
- CPV 33181100-3: matériel d'hémodialyse;
- CPV 33161000-6: matériel chirurgical et de diathermie HF, RF, bipolaire, monopolaire;
- CPV 33152000-0: incubateurs pour nouveau-nés, permanents;
- CPV 33194110-0: pompes à perfusion, pompes à seringues;
- CPV 33157400-9: matériel de soins intensif - humidificateur actif de gaz respiratoire;
- CPV 33169100-3: instruments laser pour la chirurgie;
- CPV 33111610-0: imagerie par résonance magnétique (IRM);
- CPV 39711120-6: congélateurs médicaux;
- CPV 31524110-9: éclairage médical - lampes chirurgicales;
- CPV 33191110-9: stérilisateur médical;
- CPV 33160000-9, 33162000-3: systèmes de réchauffement des patients (couvertures, compresses, matelas);
- CPV 33112200-0: ultrasons, hors matériel thérapeutique;
- CPV 33191000-5: dispositif de désinfection par lavage;
- CPV 33111000-1, 33111650-2: radiographie X (y compris mammographie, hors ostéoporose).

2. Principales incidences sur l'environnement

Les critères MPE proposés sont conçus pour refléter les principales incidences sur l'environnement. Cette approche est résumée comme suit:

PRINCIPAUX ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX ET PRINCIPALES INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT	APPROCHE MPE
<ul style="list-style-type: none"> • Consommation d'énergie en phase d'utilisation (par exemple, émission de gaz à effet de serre et pollution atmosphérique lors de la production d'énergie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter des équipements à haut rendement énergétique • Acheter des équipements possédant un mode de faible consommation • Acheter des équipements possédant des instructions de gestion écologique des performances • Acheter des équipements équipés d'un compteur • Veiller à ce que l'équipement fonctionne correctement et avec un rendement énergétique élevé grâce à une évaluation des besoins et à l'organisation d'une formation sur l'efficacité énergétique.
<ul style="list-style-type: none"> • Consommation d'eau en phase d'utilisation: dialyse, dispositifs de désinfection (rareté de l'eau) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter des équipements de dialyse et de désinfection à faible consommation d'eau
<ul style="list-style-type: none"> • Consommation de gaz en phase d'utilisation: équipement d'anesthésie (par exemple, émissions de gaz à effet de serre) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter du matériel d'anesthésie à faible débit
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de réfrigérants dans les congélateurs médicaux (réchauffement de la planète, appauvrissement de la couche d'ozone) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter des congélateurs médicaux contenant des réfrigérants à faible potentiel de réchauffement de la planète
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de matières (rareté des ressources) 	<ul style="list-style-type: none"> • Longévité des produits
<ul style="list-style-type: none"> • Présence de substances chimiques dangereuses 	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter des équipements auprès de fournisseurs possédant des systèmes de gestion des substances chimiques



L'ordre de présentation des incidences ne reflète pas nécessairement leur importance.

3. Critères MPE de l'Union européenne pour les EEE pour les soins de santé

Il est recommandé d'utiliser les critères du point 3.1 pour l'achat de tous les types d'équipement. Le point 3.2 définit des exigences d'efficacité énergétique et le point 3.3 définit des exigences en matière d'utilisation efficace de l'eau pour différents types d'équipement.

Comme indiqué ci-avant, les critères définis sont principalement des critères essentiels. Les critères complets se trouvent à la fin du document (n^{os} 17 et 18.).

3.1 Critères applicables à tous les types d'équipement	
Critères essentiels	
OBJET	
Achat d'équipements électriques et électroniques utilisés dans le secteur des soins de santé ayant une incidence réduite sur l'environnement.	
CRITÈRES DE SÉLECTION	
1. Système de gestion des substances chimiques	
<p>Le soumissionnaire doit posséder un système de gestion des substances chimiques doté de ressources spécifiques, de l'expérience nécessaire et de procédures et instructions documentées permettant de s'assurer qu'il a conscience de la présence, dans le(s) produit(s) acheté(s) dans le cadre du présent contrat, de substances figurant dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates visée à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH), y compris les ajouts éventuels à la liste des substances candidates. Cette démarche inclut:</p>	
<ul style="list-style-type: none">• la demande auprès des fournisseurs d'informations concernant la présence des substances figurant dans la liste, y compris les nouveaux ajouts à la liste (dans un délai d'un mois à compter de la publication d'une liste révisée par l'ECHA);• la collecte et l'archivage systématiques des informations reçues concernant les substances extrêmement préoccupantes figurant dans la liste des substances candidates de REACH présentes dans les produits achetés dans le cadre de ce contrat, c'est-à-dire des procédures d'enregistrement et de contrôle [par exemple, des inspections régulières des documents relatifs à la présence de substances de la liste des substances candidates dans le produit et des contrôles ponctuels du contenu chimique (rapports d'analyse de laboratoire)] afin d'évaluer les informations recueillies et de déceler les incohérences.	
<p>Vérification: les soumissionnaires doivent confirmer qu'ils ont mis en place les procédures et instructions décrites ci-dessus et décrire le système de documentation, de contrôle et de suivi ainsi que les ressources allouées (temps, personnel et expertise du personnel). Des contrôles ponctuels peuvent être effectués en ce qui concerne les rapports décrits dans l'exigence ci-dessus¹.</p>	

¹ Pour de plus amples informations, voir les orientations de l'ECHA concernant les substances de l'article, <http://echa.europa.eu/> ou des orientations similaires, par exemple à l'adresse www.cocir.org, ou encore d'autres orientations de l'industrie concernant REACH.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

2. Instructions d'utilisation pour une gestion écologique des performances

Il convient de fournir un guide contenant des instructions écrites sur la façon de maximiser la performance environnementale de l'équipement médical concerné, soit sous la forme d'un chapitre spécifique du manuel d'utilisation, soit dans un format numérique accessible sur le site internet du fabricant, sur un CD ou en version imprimée sur l'emballage ou dans les documents accompagnant le produit. Le manuel d'instruction doit être mis à disposition en même temps que l'équipement. Les documents doivent, au minimum et sans nuire à la performance clinique de l'équipement, inclure les éléments suivants:

- des instructions à l'intention des utilisateurs sur la façon d'utiliser l'équipement pour réduire le plus possible les incidences environnementales lors de l'installation, de l'utilisation, de l'entretien et du recyclage/de l'élimination, y compris des instructions sur la façon de réduire le plus possible la consommation d'énergie, d'eau, de matières et pièces consommables ainsi que les émissions;
- des recommandations concernant l'entretien correct du produit, y compris des informations sur les pièces susceptibles d'être remplacées et des conseils de nettoyage;
- des informations sur la présence, dans le(s) produit(s) acheté(s) dans le cadre de ce contrat, de substances extrêmement préoccupantes figurant dans la liste des substances candidates visée à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) afin de permettre au pouvoir adjudicateur de prendre les mesures de précaution qui s'imposent pour faire en sorte que les utilisateurs du produit reçoivent les informations et puissent agir en conséquence.

Vérification:

Une copie des pages concernées du manuel d'instruction doit être fournie au pouvoir adjudicateur. Le soumissionnaire devrait également fournir une déclaration selon laquelle ce manuel sera accessible sur le site internet du soumissionnaire ou du fabricant, sur un CD ou en version imprimée.

Une liste des substances présentes dans le(s) produit(s) acheté(s) dans le cadre de ce contrat qui figurent dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates et des informations complémentaires conformément à l'article 33 du règlement REACH.

3. Longévité du produit et garantie

Les conditions de garantie du fabricant doivent couvrir la réparation ou le remplacement du produit. Le soumissionnaire doit également veiller à ce que des pièces de rechange d'origine ou équivalentes soient disponibles (directement ou via des agents désignés) pendant toute la durée de vie utile prévue de l'équipement, et au moins pendant cinq ans après la période de garantie.

Vérification:

Le soumissionnaire doit déclarer que la clause ci-dessus sera respectée.

4. Formation en vue de l'optimisation de l'efficacité énergétique

Le soumissionnaire doit assurer une formation couvrant notamment le réglage et la mise au point des paramètres de consommation d'électricité de l'équipement (par exemple le mode «veille») afin d'optimiser la consommation d'électricité. Cette formation peut faire partie de la formation clinique et technique que le soumissionnaire doit dispenser.

Vérification:

Description de la formation prévue en matière de consommation d'énergie.

5. Installation avec optimisation de l'efficacité énergétique

Lors de l'installation de l'équipement, le soumissionnaire doit fournir une évaluation des besoins de l'utilisateur (c'est-à-dire du service) (par exemple, la fréquence d'utilisation, le type d'exams, etc.). Sur la base de cette analyse, le soumissionnaire doit fournir des documents et des informations au pouvoir adjudicateur concernant la façon d'optimiser les paramètres de consommation d'électricité de l'équipement acheté. Le cas échéant, ce processus doit être répété et révisé lors de chaque entretien préventif de l'équipement effectué par le fournisseur.

Vérification:

Description de la procédure d'installation et de la procédure d'entretien préventif.

CLAUSE D'EXÉCUTION DU CONTRAT

6. Informations relatives à la présence de substances extrêmement préoccupantes figurant dans la liste des substances candidates

Pendant une période de cinq ans à compter de la livraison du produit, le pouvoir adjudicateur doit être informé, dans un délai de six mois à compter de la publication par l'ECHA d'une liste révisée des substances extrêmement préoccupantes candidates, de la présence d'une ou de plusieurs des nouvelles substances figurant dans cette liste dans tous les produits relevant du contrat, y compris en ce qui concerne les résultats de l'examen du dossier de gestion des risques, afin de permettre au pouvoir adjudicateur de prendre les mesures de précaution qui s'imposent pour faire en sorte que les utilisateurs du produit reçoivent les informations et puissent agir en conséquence.

CRITÈRES D'ATTRIBUTION

3.2 Exigences en matière de performance énergétique

Il est proposé d'utiliser les exigences en matière de performance énergétique en tant que critères d'attribution.

7. Performance énergétique des EEE pour les soins de santé, à l'exception des équipements de tomographie, d'hémodialyse et d'IRM, des stérilisateurs médicaux et des dispositifs de désinfection

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie quotidienne **E (kWh/jour)**, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (plus la consommation quotidienne est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

Les modes sont définis conformément à l'annexe 1. Le moyen de vérification proposé est indiqué sous le tableau.

Pour les incubateurs et les congélateurs médicaux, des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie quotidienne par volume, **E (kWh/jour et m³)**.

L'acheteur doit indiquer l'utilisation quotidienne prévue de l'équipement («scénario personnalisé»), et le soumissionnaire devra indiquer la consommation d'énergie de l'équipement dans les différents modes. Le scénario d'utilisation prédéfini est une recommandation adressée à l'acheteur sur la base des scénarios d'utilisation moyenne des hôpitaux européens. L'acheteur reste cependant libre d'adapter le scénario d'utilisation en fonction des besoins particuliers.

Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Humidificateur actif de gaz respiratoire	Actif	$T_1 = 24 \text{ h}$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = \text{E (kWh) par jour}$
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 11.</i>	
Matériel de surveillance utilisable au lit du malade	Actif	$T_1 = 24 \text{ h}$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = \text{E (kWh) par jour}$
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 13.</i>	

Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Équipement ECG (électrocardiographique) (diagnostic)	Actif	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) =$ E (kWh) par jour
	Veille (<i>pour les équipements équipés de ce mode</i>)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Arrêt	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 7.</i>	
Matériel d'endoscopie (unité caméra, endoscope, éclairage, pompe à air)	Actif	T_1 = nombre d'heures dans ce mode par jour, les conditions suivantes étant précisées par l'acheteur pour la source de lumière: Lux = intensité lumineuse Ra = indice de rendu des couleurs T° = température de couleur (Kelvin), <i>durée de vie</i> en heures	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) =$ E (kWh) par jour
	Arrêt	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 8 et conformément aux conditions indiquées par l'acheteur.</i>	

Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Matériel chirurgical et de diathermie HF	Actif	T_1 = heures de fonctionnement par jour	$T_1 = 5$	P_1 = (mesuré avec une charge de 500 Ω en monopolaire et 50 Ω en bipolaire sur une durée de 30 secondes)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) par jour
	Arrêt	T_2 = heures de fonctionnement par jour	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>		<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 6.</i>	
Incubateurs pour nouveau-nés (permanents)	Actif	$T_1 = 24$ Préciser: espace pour les patients, par exemple, espace pour des patients pesant 6 kg et mesurant 60 cm au maximum	$T_1 = 24$, incubateur prévu pour des patients pesant 6 kg et mesurant 60 cm au maximum	$E_1 = (T_1 * P_1)$ par V	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) par jour et m^3 de l'incubateur
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 9. V = volume (m^3) de l'incubateur répondant aux conditions (espace) précisées par l'acheteur</i>	
Pompes à perfusion et	Actif	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$

perfusion et pompes à seringues	Arrêt	T_2	$T_2 = 10$	P_2	$(T_2 * P_2) = E$ (kWh) par jour
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	$T =$ temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 10.	

Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Instruments laser pour la chirurgie, lasers continus	Mode actif = état «prêt»	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) par jour
	Veille = laser en veille	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Arrêt	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1. Le mode actif et le mode «veille» sont définis conformément à la définition de la norme SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – mode «veille»/«prêt»	$T =$ temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 12.	
Congélateurs médicaux	Actif	$T_1 = 24$ h. Préciser: capacité utile, longueur, largeur et hauteur du volume intérieur = V , volume (m^3) du congélateur ainsi que température demandée	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) par jour et m^3 du congélateur
	Définition des modes conformément à	$T =$ temps $V =$ volume	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément	

	<i>l'annexe 1.</i>			<i>aux conditions d'essai décrites à l'annexe 17.</i>	
Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Éclairage médical (lampes chirurgicales)	Actif	T_1 = nombre d'heures dans ce mode par jour, les conditions suivantes étant précisées par l'acheteur: Lux = intensité lumineuse Ra = indice de rendu des couleurs T° = température de couleur (Kelvin) $Durée\ de\ vie$ en heures	$T_1 = 8$	P_1 = mesuré pour le type de lampe remplissant les conditions définies par l'acheteur	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) par jour
	Arrêt	T_2	$T_2 = 16$	P_2	
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 15.</i>	
Systèmes de réchauffement des patients (couvertures, compresses, matelas)	Actif	T_1	$T_1 = 9$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) par jour
	Arrêt	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Définition des modes conformément à l'annexe 1.</i>	<i>T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour</i>	<i>Scénario d'utilisation recommandé</i>	<i>P = puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 16.</i>	
Avec dispositif de ventilation	Actif	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$

forcée					(kWh) par jour
	Arrêt	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	$T =$ temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 16. $P_F =$ puissance du dispositif de ventilation forcée	

Équipement	Mode	Scénario personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Scénario d'utilisation prédéfini <i>Orientation</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Équipements à ultrasons, hors matériel thérapeutique	Scanographie / prêt à scanner	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) par jour
	Veille	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Arrêt	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	Définition des modes conformément à l'initiative COCI R SRI v1 (2009)	$T =$ temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 14.	
Pour les équipements à ultrasons alimentés par batterie: Consommation d'énergie (kWh) pour charger entièrement la batterie: E_{charge} Consommation quotidienne pour les modèles alimentés par batterie: $E_{charge} * 3$					
Respirateurs, respirateurs de	Actif	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) par

des respirateurs portatifs), respirateurs d'anesthésie (à l'exclusion des respirateurs à domicile)	à l'annexe 1.	actuel par jour	recommandé	conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 18.	
Radiographie X y compris mammographie, hors ostéoporose	Veille	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) par jour
	Arrêt	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	$T =$ temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	Scénario d'utilisation recommandé	$P =$ puissance (kW), mesure de la puissance conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 3.	

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai conformément à la norme EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 et 6.4) ou à une norme équivalente. Le rapport d'essai doit contenir des données relatives à la performance énergétique de l'équipement. Les données doivent être mesurées dans les modes et selon les conditions d'essai prévus dans les annexes et dans les scénarios d'utilisation définis pour chaque équipement ci-dessus. Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente en fonction des conditions d'essai définies ci-dessus.

8. Performance énergétique des équipements de tomographie par ordinateur (CT)

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie quotidienne **E (kWh/jour)**, voir ci-dessous (plus la consommation quotidienne est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

Les modes sont définis conformément à l'annexe 2.

L'acheteur doit indiquer l'utilisation quotidienne prévue de l'équipement («scénario personnalisé»), et le soumissionnaire devra indiquer la consommation électrique de l'équipement dans les différents modes. Le scénario d'utilisation prédéfini est une recommandation adressée à l'acheteur. L'acheteur reste cependant libre d'adapter le scénario d'utilisation en fonction des besoins particuliers.

Scénario d'utilisation prédéfini (à utiliser comme référence pour comparer les équipements de CT)

Les soumissionnaires doivent indiquer la consommation d'énergie quotidienne, **E (kWh/jour)**, pour l'un des trois scénarios² selon la méthodologie et les conditions d'essai définies par l'initiative COCIR SRI pour l'équipement de tomographie par ordinateur, voir www.cocir.org, ou une norme équivalente. L'acheteur indique les scénarios pour lesquels la consommation d'énergie doit être fournie.

- Scénario «arrêt»: consommation d'énergie selon un scénario d'utilisation avec 20 scanographies par jour et 12 heures en mode «arrêt» entre deux journées.
- Scénario «attente»: consommation d'énergie selon un scénario d'utilisation avec 20 scanographies par jour et 12 heures en mode «attente» entre deux journées.
- Scénario «faible consommation»: consommation d'énergie selon un scénario d'utilisation avec 20 scanographies par jour et 12 heures en mode «faible consommation» entre deux journées.

Scénario d'utilisation personnalisé

Les soumissionnaires indiquent les valeurs suivantes selon la méthodologie et les conditions d'essai définies par l'initiative COCIR SRI pour l'équipement de tomographie par ordinateur, voir www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou une norme équivalente:

P_{Off} : consommation électrique (kW) en mode «arrêt»;

P_{Idle} : consommation électrique (kW) en mode «attente»;

P_{Low} : consommation électrique (kW) en mode «faible consommation»;

E_{Scan} : consommation électrique pendant une scanographie abdominale;

T_{Scan} : durée de la scanographie abdominale (depuis la prescription jusqu'au retour en mode «attente»).

La consommation d'énergie quotidienne peut être calculée au moyen de la formule suivante (valeurs en *italique* à déterminer par l'acheteur, valeurs en **gras** à déterminer par le fournisseur):

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

Où:

N_{Scan} désigne le nombre de scanographies par jour.

Étant donné le peu d'influence de l'énergie utilisée en mode «scanographie» sur 24 heures, les résultats de la méthodologie COCIR indiquent que la consommation d'énergie en mode «scanographie» peut être calculée approximativement sur la base de la scanographie abdominale uniquement;

$T_{Low,off}$ désigne le temps en heures par jour pour chaque mode;

T_{Scan} désigne la durée de chaque scanographie (indiquée par le soumissionnaire).

Vérification:

Pour les équipements de tomographie par ordinateur: les soumissionnaires doivent présenter un rapport d'essai conformément à l'initiative COCIR SRI pour l'équipement d'imagerie, voir www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou une norme équivalente indiquant les données relatives à la performance énergétique.

Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente en fonction des conditions d'essai définies ci-dessus.

9. Performance énergétique des équipements d'hémodialyse

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie par traitement, E (kWh) / traitement, dans les conditions d'essai décrites ci-dessous. (Plus la consommation d'énergie par traitement est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

Le cycle de traitement doit être le suivant, conformément à la norme IEC 60601-2-16 ou à une norme équivalente:

- essai – la durée dépend de la machine;
- remplissage/rinçage - 10 minutes;
- précirculation - 15 minutes;
- dialyse - 4 heures;
- désinfection thermique/chimique – la durée dépend de la machine. *Type de désinfection à indiquer par l'acheteur.*

La consommation d'énergie par traitement doit être mesurée selon les conditions d'essai définies à l'annexe 5.

Des points seront attribués si l'équipement de dialyse est doté d'une fonction automatique permettant de réduire le flux de dialyse entre l'amorçage et la phase de dialyse. Le soumissionnaire doit indiquer le flux de dialyse réduit. Plus la réduction du flux de dialyse est importante, plus le nombre de points attribués sera élevé.

Des points seront attribués si l'équipement de dialyse s'éteint automatiquement 10 minutes après la désinfection lorsqu'il n'est pas utilisé.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai conformément à la norme EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 et 6.4) ou à une norme équivalente. Le rapport d'essai doit contenir des données relatives à la performance énergétique de l'équipement. Les données doivent être mesurées dans les modes et selon les conditions d'essai et les scénarios d'utilisation définis ci-dessus.

Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

10. Performance énergétique de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie quotidienne **E (kWh/jour)**, voir ci-dessous (plus la consommation quotidienne est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

Les modes sont définis conformément à l'annexe 2.

L'acheteur doit indiquer l'utilisation quotidienne prévue de l'équipement («scénario personnalisé»), et le soumissionnaire devra indiquer la consommation d'énergie de l'équipement dans les différents modes. Le scénario d'utilisation prédéfini est une recommandation adressée à l'acheteur. L'acheteur reste cependant libre d'adapter le scénario d'utilisation en fonction des besoins particuliers.

Scénario d'utilisation prédéfini (à utiliser comme référence pour comparer les équipements d'IRM)

Les soumissionnaires indiquent la consommation d'énergie quotidienne **E (kWh/jour)** selon la méthodologie et les conditions d'essai définies par l'initiative COCIR SRI pour l'équipement d'imagerie par résonance magnétique ou une norme équivalente, voir www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Scénario d'utilisation personnalisé

Les soumissionnaires indiquent les valeurs suivantes selon la méthodologie et les conditions d'essai définies par l'initiative COCIR SRI pour l'équipement d'imagerie par résonance magnétique, voir www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou une norme équivalente:

P_{Off} : consommation électrique (kW) en mode «arrêt»;

P_{Low} : consommation électrique (kW) en mode «faible consommation»;

P_{Ready} : consommation électrique (kW) en mode «prêt à scanner»;

E_{Scan} : consommation d'énergie en cours de scanographie pour cinq parties du corps (tête, colonne vertébrale, abdomen, genou, angio);

T_{Scan} : durée de la scanographie (y compris temps de scanographie en séquences et durée fixe en mode «prêt à scanner» définis dans la méthodologie COCIR).

La consommation d'énergie quotidienne peut être calculée au moyen de la formule suivante (valeurs en *italique* à déterminer par l'acheteur, valeurs en **gras** à déterminer par le fournisseur):

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

Où:

N_{Scan} désigne le nombre de scanographies pour chaque partie du corps: $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{Tête} \times T_{Tête} + N_{Abdomen} \times T_{Abdomen} + N_{Colonne} \times T_{Colonne} + N_{Genou} \times T_{Genou} + N_{Angio} \times T_{Angio}$;

$T_{low,off}$ désigne le temps en heures par jour pour chaque mode;

T_{Scan} désigne la durée de chaque scanographie (indiquée par le soumissionnaire).

Vérification:

Les soumissionnaires doivent présenter un rapport d'essai conformément à l'initiative COCIR SRI pour l'équipement d'imagerie, voir www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou à une norme équivalente, et indiquant les données relatives à la performance énergétique de l'équipement.

Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les

conditions d'essai définies ci-dessus.

11. Performance énergétique des stérilisateurs médicaux

Scénario d'utilisation prédéfini

La capacité et la charge d'un stérilisateur ont une incidence sur la performance énergétique en fonction de l'utilisation de la capacité disponible. Plus le nombre de produits stérilisés par cycle est élevé, plus la consommation d'énergie par produit est faible. La consommation énergétique des stérilisateurs peut être calculée sur la base du volume utilisable du compartiment en litres ou sur la base de la capacité de charge maximale en kilos. Le soumissionnaire doit indiquer les deux critères en chiffres afin de donner au pouvoir adjudicateur une impression moyenne de la consommation d'énergie.

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie par cycle, à savoir:

- consommation énergétique indiquée par litre, **EV (Wh/l)**, dans les conditions d'essai définies à l'annexe 4.
- consommation énergétique indiquée par charge, **EW (Wh/kg)**, dans les conditions d'essai définies à l'annexe 4.

Plus la consommation d'énergie par cycle est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé.

Le soumissionnaire précisera:

- la consommation d'énergie:
EV pour compartiment vide,
EW pour charge maximale conformément à l'annexe 4;
- le volume utilisable du compartiment (en litres);
- la norme appliquée (EN 13060 ou EN 285).

Les modes sont définis conformément à l'annexe 1.

Les mesures sont effectuées conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 4.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir des données relatives à la performance énergétique EV et EW pour l'équipement sur la base des protocoles d'essai de la norme EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 et 6.4) ou d'une norme équivalente. Les données doivent être mesurées dans les modes et selon les conditions d'essai définies à l'annexe 4. Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

Scénario d'utilisation personnalisé

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie quotidienne **E (kWh/jour)**, voir

le tableau ci-dessous (plus la consommation quotidienne est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé). Veuillez compléter le tableau ci-dessous.

Les modes sont définis conformément à l'annexe 1. La vérification est décrite sous le tableau.

Équipement	Mode	Scénario d'utilisation personnalisé <i>Indiqué par l'acheteur</i>	Énergie en phase d'utilisation <i>Indiqué par le soumissionnaire</i>	Calcul de la consommation d'énergie (E)
Stérilisateur médical	Actif	N= Nombre de cycles indiqués par jour [préciser: L = charge par cycle (kg), M = type de matériau (métal ou textile), T = type de cycle (T° de stérilisation), phase de séchage utilisée (oui/non)]	E ₁ = consommation d'énergie (kWh) par cycle sur la base du cycle défini par l'acheteur	[Σ (N ₁ *E ₁)] + (T ₂ *P ₂) + (T ₃ *P ₃) = E (kWh) par jour
	Prêt	T ₂	P ₂	
	Veille	T ₃	P ₃	
	Définition des modes conformément à l'annexe 1.	T = temps, nombre d'heures dans le mode actuel par jour	P = puissance (kW), mesure de la consommation électrique conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 4.	

Les mesures doivent être effectuées conformément aux conditions d'essai décrites à l'annexe 4.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai conformément à la norme EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 et 6.4) ou à une norme équivalente. Le rapport d'essai doit contenir des données relatives à la performance énergétique EV et EW. Les données doivent être mesurées dans les modes et selon les conditions d'essai définis à l'annexe 4 et selon les scénarios d'utilisation définis par l'acheteur. Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

12. Performance énergétique des équipements de désinfection par rinçage et lavage

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'énergie par cycle **E (kWh) / cycle**, voir ci-dessous (plus la consommation par cycle est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

L'acheteur indique le type de désinfecteur à acheter:

- désinfecteur pour endoscopes flexibles;
- désinfecteur pour tous les autres instruments (instruments chirurgicaux généraux, systèmes d'imagerie médicale, anesthésie, orthopédie, etc.);
- désinfecteur pour produits volumineux comme les conteneurs stériles, chariots, chaussures de bloc opératoire, etc.;
- désinfecteur pour conteneurs d'excréments humains;

et doit indiquer les éléments suivants:

- charge spécifique requise (quantité de chargement);
- utilisation d'une phase de séchage (oui/non);
- eau chaude (oui/non);
- eau traitée dans le rinçage final (oui/non);
- méthodes de chauffage (vapeur ou électrique);
- tension.

Les mesures doivent être effectuées par le fabricant conformément à: valeur A0:

- désinfecteur pour instruments chirurgicaux et d'analyse: A0 3000;
- désinfecteur pour instruments et produits volumineux: A0 600;
- désinfecteur pour conteneurs d'excréments humains: A0 60;

- température maximale de l'eau froide: 20 °C;
- température maximale de l'eau chaude: 60 °C;
- température maximale de l'eau traitée: 20 °C;
- vapeur: max. 500 kPa.

Des conditions d'essai supplémentaires pour la mesure de la performance énergétique figurent dans l'annexe 3.

Le fabricant indique les critères d'acceptation pour les performances de lavage, de désinfection et de séchage conformément à la norme EN ISO 15883.

Le soumissionnaire indique la performance énergétique par cycle sur la base des paramètres ci-dessus.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai incluant des données relatives à la consommation d'eau et la performance énergétique de l'équipement et démontrant également le respect des normes et des conditions d'essai ci-dessus ou de normes et conditions équivalentes.

Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

13. Mode «faible consommation» automatique pour les stérilisateurs médicaux et les équipements de désinfection, CT, ECG, de diagnostic, d'IRM et à ultrasons

Des points seront attribués si l'équipement peut être configuré pour passer automatiquement en mode «veille» ou «arrêt» après une certaine période d'inactivité ou après un horaire prédéfini, conformément au schéma ci-dessous. Pour les équipements CT et d'IRM, des points seront attribués si le scanner est doté d'un mode «faible consommation» pouvant être activé par l'opérateur.

Équipement	Du mode	Au mode
Stérilisateur médical et désinfecteur	Mode «prêt»	Mode «veille»
CT	Attente	Mode «faible consommation»
ECG, diagnostic	Mode «actif» ou «veille»	Mode «arrêt»
IRM	Mode «prêt à scanner»	Mode «faible consommation»
Ultrasons	Mode «prêt à scanner» (l'unité à ultrasons est allumée et prête à capter l'image). Tous les modules à l'exception des modules nécessaires pour la scanographie sont allumés (le transducteur n'est pas activé).	Mode «veille»

Des points seront également attribués si l'équipement est doté d'une fonction de démarrage rapide et automatique jusqu'à sa pleine fonctionnalité après l'activation de sa fonction automatique conformément à la description ci-dessus. Indiquer la durée en seconde et l'intervention active requise du personnel. Plus la durée est courte et moins l'intervention active du personnel est importante, plus le nombre de points attribués sera élevé.

Les modes sont définis conformément à l'annexe 2 pour les équipements CT et d'IRM et conformément à l'annexe 1 pour les autres équipements ci-dessus.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir des documents, par exemple un exemplaire du manuel d'instruction, décrivant:

- le mode «faible consommation» ou «arrêt» automatique requis selon le schéma ci-dessus, la façon dont ce mode peut être activé par l'opérateur et les options de configuration disponibles, y compris les comportements et fonctions automatiques personnalisés et la meilleure façon d'utiliser les modes de faible consommation afin d'économiser l'énergie, et
- la durée de démarrage et l'intervention active nécessaire du personnel.

Le soumissionnaire doit déclarer que ces documents seront accessibles sur le site internet du soumissionnaire ou du fabricant, sur un CD ou en version imprimée.

14. Équipements équipés d'un compteur

Des points seront attribués si l'équipement possède un compteur ou peut en être équipé afin de permettre l'observation et l'enregistrement de la consommation courante [d'électricité, d'eau (le cas échéant) et de gaz (dans le cas des équipements d'anesthésie et de soins intensifs)]. L'utilisateur devrait également être en mesure d'obtenir des statistiques relatives à la consommation historique sous la forme d'un rapport. Le soumissionnaire doit indiquer les conditions de mesure de la consommation ainsi que les coûts supplémentaires éventuels³. Le soumissionnaire doit également indiquer les restrictions relatives aux éléments que le personnel peut mesurer au moyen du compteur ou à la façon d'utiliser le compteur.

Des points seront attribués s'il est possible d'envoyer automatiquement les données recueillies vers un point central de collecte des données.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir des documents, par exemple un exemplaire du manuel d'instruction, décrivant le compteur et ses fonctionnalités ainsi que ses conditions et restrictions.

3.3 Exigences en matière d'utilisation efficace de l'eau applicables à différents types d'équipement

15. Consommation d'eau des équipements d'hémodialyse

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'eau par traitement (plus la consommation d'eau est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

Le cycle de traitement doit être le suivant, conformément à la norme IEC 60601-2-16 ou à une norme équivalente:

- essai – la durée dépend de la machine;
- remplissage/rinçage - 10 minutes;
- précirculation - 15 minutes;
- dialyse - 4 heures;
- désinfection thermique/chimique – la durée dépend de la machine. *Type de désinfection à indiquer par l'acheteur.*

Des points seront attribués aux équipements possédant une fonction de faible consommation d'eau (réduction d'au moins 50 % de la consommation d'eau pour la phase de précirculation).

Des points seront attribués aux équipements possédant une fonction d'interruption de la consommation d'eau en mode «veille» (réduction de 100 % en mode d'économie).

Les pouvoirs adjudicateurs devront indiquer, dans l'avis de marché et les documents d'appel d'offres, le nombre de points attribués pour chaque critère d'attribution.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai incluant des données relatives à la consommation d'eau conformément aux conditions d'essai définies dans la norme IEC 60601-2-16 ou une norme équivalente ainsi que les pages concernées du manuel d'instruction ou un lien vers ces pages décrivant le fonctionnement des modes de faible consommation et de consommation nulle et démontrant que les normes et conditions d'essai ci-dessus (ou des normes et conditions équivalentes) sont respectées. Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

16. Consommation d'eau des équipements de désinfection par rinçage et lavage

Des points seront attribués en fonction de la consommation d'eau par cycle conformément aux conditions d'essai décrites ci-dessous (plus la consommation d'eau par cycle est faible, plus le nombre de points attribués sera élevé).

L'acheteur indique le type de désinfecteur à acheter:

- désinfecteur pour endoscopes flexibles;
- désinfecteur pour tous les autres instruments (instruments chirurgicaux généraux, systèmes d'imagerie médicale, anesthésie, orthopédie, etc.);
- désinfecteur pour produits volumineux comme les conteneurs stériles, chariots, chaussures de bloc opératoire, etc.;
- désinfecteur pour conteneurs d'excréments humains;

et doit indiquer les éléments suivants:

- charge spécifique requise (quantité de chargement);
- utilisation d'une phase de séchage (oui/non);
- eau chaude (oui/non);
- eau traitée dans le rinçage final (oui/non);
- méthodes de chauffage (vapeur ou électrique);
- tension.

Les mesures doivent être effectuées par le fabricant conformément à:
valeur A0:

- désinfecteur pour instruments chirurgicaux et d'analyse: A0 3000;
- désinfecteur pour instruments et produits volumineux: A0 600;
- désinfecteur pour conteneurs d'excréments humains: A0 60;

- température maximale de l'eau froide: 20 °C;
- température maximale de l'eau chaude: 60 °C;
- température maximale de l'eau traitée: 20 °C;
- vapeur: max. 500 kPa.

Le fabricant indique les critères d'acceptation pour les performances de lavage, de désinfection et de séchage conformément à la norme EN ISO 15883.

Le soumissionnaire indique la consommation d'eau par cycle sur la base des paramètres ci-dessus.

Vérification:

Les soumissionnaires doivent fournir un rapport d'essai incluant des données relatives à la consommation d'eau et la performance énergétique pour l'équipement et démontrant également le respect des normes et des conditions d'essai ci-dessus ou de normes et conditions équivalentes.

Les essais doivent être réalisés par des laboratoires dans le respect des exigences générales des normes EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partie 820 et ISO 13485 ou d'une norme équivalente selon les conditions d'essai définies ci-dessus.

Critères complets (à utiliser en complément des critères essentiels)

CRITÈRES D'ATTRIBUTION

17. Réfrigérants dans les congélateurs médicaux

Des points seront attribués si l'équipement contient des réfrigérants possédant un PRP₁₀₀ (potentiel de réchauffement de la planète) inférieur à 10.

Vérification:

Documents indiquant les réfrigérants utilisés dans le congélateur médical et leur PRP₁₀₀, démontrant que le critère ci-dessus est respecté.

18. Consommation de gaz des équipements d'anesthésie – équipement à faible débit

Des points seront attribués aux équipements d'anesthésie pour les traitements à long terme et à moyen terme dotés d'une fonction de faible débit⁴ compensé par contre-pression de 2 litres au maximum.

Des points seront attribués aux équipements d'anesthésie qui passent automatiquement en mode de faible débit (fonction de faible débit automatique) ou qui fournissent des informations (interface guidant l'utilisateur) aidant le clinicien à passer en mode de faible débit.

Vérification:

Une copie des pages concernées du manuel d'instruction, décrivant les paramètres requis pour le faible débit et la fonction de faible débit automatique ou les outils d'information, doit être fournie au pouvoir adjudicateur. Ce manuel doit être accessible sur le site internet du fabricant, sur un CD ou en version imprimée

3. Notes explicatives

Critères d'attribution

Les pouvoirs adjudicateurs devront indiquer, dans l'avis de marché et les documents d'appel d'offres, le nombre de points attribués pour chaque critère d'attribution. Les critères d'attribution environnementaux devraient, ensemble, représenter au moins 15 % du total des points disponibles.

4. Considérations relatives aux coûts

Coût du cycle de vie

La consommation d'énergie et d'eau peut également intervenir dans les calculs du coût du cycle de vie (CCV). Dans ce cas, les pouvoirs publics pourraient calculer les dépenses en eau et en énergie sur la durée de vie prévue de l'équipement et inclure ces dépenses dans le prix de l'offre. En général, les coûts de fonctionnement, de maintenance et d'élimination dépassent de très loin tous les autres coûts initiaux (les coûts liés au fonctionnement sont souvent 2 à 20 fois supérieurs au coût d'achat

initial). Si le CCV est utilisé de cette façon, il convient d'éviter de compter deux fois les mêmes facteurs: une consommation d'énergie et d'eau inférieure ne doit pas se voir attribuer des points deux fois, mais uniquement dans le cadre du CCV ou en tant que critère d'attribution en complément du prix (sans inclure les coûts de l'énergie et de l'eau).

Avantages

Ci-dessous figurent quelques exemples d'avantages environnementaux et économiques des EEE durables pour les soins de santé auxquels peuvent prétendre les acteurs performants du marché. Ces exemples visent à donner une vue d'ensemble des avantages possibles (c'est-à-dire à montrer que des avantages sont possibles) plutôt qu'à fournir une description détaillée prenant en considération les examens ou modes de fonctionnement utilisés, les comparaisons effectuées ou les modèles exacts décrits. Les avantages sont exprimés par rapport à un modèle antérieur, à un modèle standard ou à des modèles similaires sur le marché. Les informations proviennent de déclarations relatives aux produits recueillies sur les sites internet des fournisseurs et des résultats du questionnaire de demande d'informations dans le cadre de l'analyse de marché.

Exemple d'EEE pour les soins de santé	Avantages pour l'environnement	Avantage économique
CT	<ul style="list-style-type: none"> • Économies d'énergie de 50 % lors des examens du thorax • Économies d'énergie de 80 % lors des examens cardiaques • (Économies d'énergie de 50 % en consommation d'énergie quotidienne) • 33 000 kWh par machine et par an, 15 tonnes d'émissions de CO₂, équivalant aux émissions de CO₂ annuelles de 4 voitures. 	<ul style="list-style-type: none"> • Économies annuelles allant jusqu'à 3 700 EUR par système CT
Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 50 % de la consommation d'énergie • Réduction de 30 % de la consommation d'eau (utilisation normale de 500 l par traitement) 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 50 % des coûts d'exploitation
ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 10 % de la consommation d'énergie 	
Mammographie	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 50 % de la consommation d'énergie 	
Éclairage médical – lampe chirurgicale	<ul style="list-style-type: none"> • 50 % (passage de l'halogène aux diodes électroluminescentes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Économies de 0,03 TWh par an aux États-Unis (par exemple)
Équipement de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 50 % de la consommation d'énergie 	
IRM	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 50 % de la consommation d'énergie (dans le scénario habituel, l'exploitation d'un dispositif d'IRM peut produire environ 90 tonnes de CO₂ par an). • Réduction de la consommation annuelle d'électricité d'environ 60 000 kWh, ce qui correspond à la consommation électrique annuelle de 5 ménages, 27 tonnes de CO₂, 	<ul style="list-style-type: none"> • Économies annuelles allant jusqu'à 6 700 EUR par équipement d'IRM

	soit les émissions annuelles de 7 voitures	
Équipement à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> • Économies d'énergie jusqu'à 90 % 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la consommation d'électricité de 1 300 kWh par an et par dispositif à ultrasons
Stérilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de 20 % de l'efficacité énergétique 	
Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de 80 % de l'efficacité énergétique 	

5. Annexes

Annexe 1

Les modes sont définis comme suit, conformément aux normes EN 50564:2011 et EC 1275/2008:

«**mode(s) “actif(s)”**»: situation dans laquelle l'équipement est branché sur le secteur et au moins une des principales fonctions fournissant le service que l'équipement est censé assurer a été activée;

«**mode(s) “prêt”**»: situation dans laquelle l'équipement est branché sur le secteur et permet l'activation (immédiate) de toutes les fonctions disponibles;

«**mode(s) “veille”**»: situation dans laquelle l'équipement est branché sur le secteur, est tributaire de l'alimentation en énergie du secteur pour fonctionner normalement et assure uniquement les fonctions suivantes, qui peuvent persister pendant un laps de temps indéterminé: une fonction de réactivation, ou une fonction de réactivation et uniquement une indication montrant que la fonction de réactivation est activée, et/ou l'affichage d'une information ou d'un état;

«**mode “arrêt”**»: situation dans laquelle l'équipement est branché sur le secteur et n'assure aucune fonction; sont aussi considérées comme faisant partie du mode «arrêt»:

a) les situations dans lesquelles seule une indication de la situation en mode «arrêt» est disponible,

b) les situations dans lesquelles seules les fonctionnalités destinées à garantir la compatibilité électromagnétique en application de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil (1) sont assurées;

«**fonction de réactivation**»: fonction qui permet d'activer d'autres modes, comme le mode actif, au moyen d'un interrupteur commandé à distance, tel qu'une télécommande, un capteur interne, un cycle de programmation aboutissant à une situation dans laquelle sont assurées des fonctions supplémentaires, notamment la fonction principale;

«**affichage d'informations ou d'un état**»: fonction continue qui fournit une information ou indique l'état de l'équipement sur un afficheur, tel qu'une horloge.

Annexe 2

CT

Les modes sont définis selon le document COCIR SRI intitulé «*CT measurement on energy consumption methodology*».

Mode «arrêt»: le système est éteint, le branchement sur le secteur AC est coupé, conformément au manuel d'utilisation. Le système ne consomme pas d'énergie.

Mode «faible consommation»: le système fonctionne dans l'état de consommation minimale d'énergie que l'utilisateur peut sélectionner conformément au manuel d'utilisation.

Mode «attente»: état du système entièrement alimenté mais pour lequel aucune scanographie n'a été prescrite. Ce mode n'inclut PAS la rotation du rotor de tube à rayons X ou du portique.

Mode «scanographie»: l'état du système entre deux scanographies et pendant les scanographies (par exemple, pendant la préparation du patient, la planification de l'examen, l'injection de l'agent de contraste et la scanographie active avec génération de rayons X). Ce mode inclut la rotation du rotor

de tube et du portique et la génération d'images ainsi que les périodes d'attente éventuelles entre deux scanographies.

IRM

Les modes sont définis selon le document COCIR SRI intitulé «*MRI measurement on energy consumption methodology*».

Mode «arrêt»: le système fonctionne dans l'état de consommation minimale d'énergie auquel l'utilisateur typique peut accéder, la fonction «arrêt» ou «extinction» a été sélectionnée sur la console de l'opérateur.

Mode «prêt à scanner»: ce mode représente l'état du système entre deux scanographies (par exemple, pendant la préparation du patient, l'archivage des données, la planification de l'examen ou l'injection de l'agent de contraste).

Mode «scanographie»: L'équipement IRM scanne activement le patient afin de générer des images en envoyant et en recevant de l'énergie RF et en modifiant les gradients du champ magnétique. Le système informatique interprète les données et génère l'image.

Mode «faible consommation» ce mode sélectionné par l'opérateur représente un état du système avec une consommation électrique inférieure à celle du mode «prêt à scanner» et supérieure à celle du mode «arrêt» (par exemple, mode «veille», mode d'entretien/d'évaluation).

Annexe 3

Radiographie X, dispositif de désinfection par lavage et rinceur-désinfecteur

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Annexe 4

Stérilisateurs médicaux

Scénario d'utilisation prédéfini, conditions d'essai

Le type de cycle à utiliser doit respecter la norme EN 285 ou EN 13060 ou une norme équivalente en fonction du volume indiqué par l'acheteur.

Définition d'EV pour un stérilisateur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285

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

E = consommation d'énergie en kWh par cycle avec compartiment vide

V = volume utilisable maximal du stérilisateur en litres

Définition d'EW pour un stérilisateur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285

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

EM = consommation d'énergie en kWh par cycle avec charge d'essai M (kg)

M = charge d'essai métallique telle qu'indiquée par le fournisseur (kg)

Pour les stérilisateurs conformes à la norme EN 13060, la charge d'essai est la charge métallique maximale indiquée par le fournisseur (kg).

Pour les stérilisateurs conformes à la norme EN 285, la charge d'essai est une charge métallique de 15 kg x STE (STE désignant le volume maximal utilisable indiqué par le fabricant).

Remarque: le métal utilisé dans la charge d'essai doit être de l'acier inoxydable, conformément à la norme EN 10088-1.

Remarque: les données relatives à la performance énergétique sont valables pour un cycle à 134 °C sur produits emballés.

Le stérilisateur doit être préchauffé et prêt à l'emploi.

L'essai doit être effectué avec un séchage actif.

Les essais doivent être effectués dans une pièce présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s, conformément à la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai». La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 2) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Scénario d'utilisation personnalisé, conditions d'essai

Le stérilisateur doit être préchauffé et prêt à l'emploi.

La performance énergétique doit être mesurée conformément aux conditions définies par l'acheteur (par exemple, inclusion ou non du séchage actif, charge par cycle, type de matériau, type de cycle).

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions

Pendant les essais, la température de l'eau d'alimentation doit être de 15 degrés conformément à la norme EN 285:2006 ou à une norme équivalente. Les résultats de la stérilisation/la désinfection doivent être conformes aux normes en vigueur.

Annexe 5

Équipement de dialyse

Conditions d'essai

En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s.

La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 2) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Pendant les essais, la température de l'eau d'alimentation doit être de 15 degrés.

Autres conditions d'essai pour la phase de dialyse:

Les conditions de fonctionnement pendant la mesure de la performance énergétique de l'équipement d'hémodialyse en phase de dialyse doivent être conformes à la norme IEC 60601-2-16 ou à une norme équivalente:

débit du liquide de dialyse: 500 ml/min;

débit sanguin: 300 ml/min;

débit d'ultrafiltration: 0,5 l/h;

température du liquide de dialyse: 37 °C.

Annexe 6

Matériel chirurgical et de diathermie HF, RF

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai. Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai pour le mode actif

Les essais doivent être effectués conformément à la norme EN 60601-2-2 ou à une norme équivalente:

Température maximale en cycle de travail normal: l'équipement chirurgical HF réglé pour donner une puissance de sortie de 50 W dans une charge résistive au moyen du câble d'électrode, fonctionne pendant 1 heure avec un cycle de travail tel que défini par le fabricant mais avec des durées de fonctionnement d'au moins 10 secondes en alternance avec un temps de repos de maximum 30 secondes.

La charge maximale doit être de 500 Ω en monopolaire et 50 Ω en bipolaire sur une durée de 30 secondes.

La procédure suivante doit être respectée conformément à la norme EN 50564:2011 (5.2 Préparation du produit) ou à une norme équivalente:

- déterminer si le produit contient une batterie et s'il contient un circuit de chargement pour batterie rechargeable. Il convient de déterminer s'il existe une disposition juridique précisant les conditions à respecter. Dans le cas contraire, le principe suivant s'applique: pour les produits contenant un circuit de chargement, en mode «arrêt» et en mode «veille», l'électricité consommée doit être mesurée après avoir pris des précautions pour s'assurer que la batterie n'est pas en cours de chargement pendant l'essai, par exemple, en retirant la batterie si possible, ou en faisant en sorte que la batterie reste entièrement chargée si elle n'est pas amovible;

– en mode de maintenance, l'électricité consommée doit être mesurée avec les batteries installées et entièrement chargées avant toute mesure.

Annexe 7

Équipement ECG

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai pour le mode actif

L'essai doit être effectué pendant un cycle de mesure sur une période de 15 minutes. Les valeurs suivantes doivent être atteintes et enregistrées pendant l'essai:

rythme sinusoïdal: 60 BPM;

amplitudes ECG: 1 mV;

Annexe 8

Équipement d'endoscopie

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

L'objet/le produit testé: l'équipement d'endoscopie doit être composé d'une source lumineuse (réglée sur sa puissance maximale), d'une unité caméra, d'un endoscope et d'une pompe à air pendant

l'essai. La source lumineuse doit avoir atteint sa température de fonctionnement avant le début de l'essai.

Annexe 9

Incubateurs pour nouveau-nés (permanents)

Conditions d'essai

Conformément à la norme pour incubateurs pour nourrissons EN 60601-2-19; 201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique ou à une norme équivalente:

Sauf indication contraire dans cette norme particulière, tous les essais doivent être effectués à une température ambiante située entre 21 °C et 26 °C.

L'essai doit être effectué à une température ambiante située entre 21 °C et 26 °C, avec une durée de fonctionnement d'une heure. La température de contrôle (température sélectionnée au niveau du contrôle de la température) doit être de 36 °C. Pour de plus amples informations, voir la clause 201.12.1.201 Stabilité de la température de l'incubateur. La température doit être stabilisée avant le début de l'essai.

La procédure suivante doit être respectée conformément à la norme EN 50564:2011 (5.2 Préparation du produit) ou à une norme équivalente:

- déterminer si le produit contient une batterie et s'il contient un circuit de chargement pour batterie rechargeable. Il convient de déterminer s'il existe une disposition juridique précisant les conditions à respecter. Dans le cas contraire, le principe suivant s'applique: pour les produits contenant un circuit de chargement,

- en mode «arrêt» et en mode «veille», l'électricité consommée doit être mesurée après avoir pris des précautions pour s'assurer que la batterie n'est pas en cours de chargement pendant l'essai, par exemple, en retirant la batterie si possible, ou en faisant en sorte que la batterie reste entièrement chargée si elle n'est pas amovible;

- en mode de maintenance, l'électricité consommée doit être mesurée avec les batteries installées et entièrement chargées avant toute mesure.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Annexe 10

Pompes à perfusion

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions

L'essai doit être effectué et enregistré au taux intermédiaire pendant 120 minutes avec une contre-pression de $\pm 3,33$ kPa (± 100 Hg), conformément à la norme EN 60601-2-24 ou à une norme équivalente.

Annexe 11

Humidificateur actif de gaz respiratoire

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai

L'essai doit être effectué conformément à la norme EN ISO 8185 ou à une norme équivalente, avec une teneur minimale en eau du gaz respiratoire d'environ 33 mg/dm³ et une température maximale du gaz respiratoire d'environ 42 °C.

L'essai doit être effectué sans bobine de chauffage.

Le débit doit être de 10 litres/minute, et le respirateur branché sur l'humidificateur actif de gaz respiratoire doit être réglé sur un volume courant de 500 ml et une fréquence respiratoire de 20/min. et en mode contrôlé à 30 % d'oxygène par volume d'air, conformément à la norme EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, ou à une norme équivalente.

Annexe 12

Instruments laser

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai. Le laser doit se trouver en mode «veille» conformément à la définition de la norme EN 60 601-2-22 ou d'une norme équivalente pendant la mesure de la consommation d'énergie en mode «veille».

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions

Le laser doit se trouver en mode «prêt» conformément à la définition de la norme EN 60601-2-22 ou d'une norme équivalente à 15 minutes pendant la mesure de la consommation d'énergie en mode actif.

Les modes sont définis conformément à la norme EN 60601-2-22:

Mode «veille»: le câble secteur est branché et l'interrupteur d'alimentation est activé. Le laser n'est pas en mesure d'émettre le rayon de travail même si l'interrupteur de commande du laser est activé.

Mode «prêt»: le laser est en mesure d'émettre le rayon de travail lorsque l'interrupteur de commande du laser est activé.

Annexe 13

Matériel de surveillance utilisable au lit du malade

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

La procédure suivante doit être respectée conformément à la norme EN 50564:2011 (5.2 Préparation du produit) ou à une norme équivalente:

- déterminer si le produit contient une batterie et s'il contient un circuit de chargement pour batterie rechargeable. Il convient de déterminer s'il existe une disposition juridique précisant les conditions à respecter. Dans le cas contraire, le principe suivant s'applique: pour les produits contenant un circuit de chargement,

- en mode «arrêt» et en mode «veille», l'électricité consommée doit être mesurée après avoir pris des précautions pour s'assurer que la batterie n'est pas en cours de chargement pendant l'essai, par exemple, en retirant la batterie si possible, ou en faisant en sorte que la batterie reste entièrement chargée si elle n'est pas amovible;

- en mode de maintenance l'électricité consommée doit être mesurée avec les batteries installées et entièrement chargées avant toute mesure.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai

Lors de la mesure de la performance énergétique en mode actif, les signaux d'entrée dans la plage de ± 5 mV, variant à un rythme de 125 mV/s, doivent être reproduits en sortie, conformément à la norme IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1 ou à une norme équivalente.

Le moniteur doit avoir atteint sa température de fonctionnement avant le début de l'essai.

Annexe 14

Équipement à ultrasons

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai

Le système à ultrasons doit être équipé d'une sonde standard de 5 MHz ou équivalent.

Utiliser un fantôme standard comme RMI403GS ou similaire.

Scanner le fantôme en mode 2D avec une fréquence d'émission aussi proche que possible de 5 MHz. Ajuster une image appropriée à 10 cm de profondeur.

Mesurer la consommation d'énergie pendant 30 minutes de scanographie continue avec les paramètres ci-dessus.

Annexe 15

Éclairage médical – lampes chirurgicales

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Autres conditions

Conformément à la norme EN 60601-2-41, 201.5.4 autres conditions:

Afin de mesurer les performances stabilisées, les valeurs de sortie doivent être mesurées après une période de vieillissement préalable, en fonction de la technologie de la source lumineuse, à la tension nominale et dans des conditions normales.

Cette période de vieillissement préalable est de:

3 heures pour une lampe halogène ou une diode électroluminescente;

50 heures pour une lampe à décharge;

pour les autres sources lumineuses, la période de vieillissement préalable à l'issue de laquelle la variation des performances ne dépasse pas 1 % par 100 h.

La source lumineuse doit avoir atteint sa température de fonctionnement avant le début de l'essai.

Annexe 16

Systèmes de réchauffement des patients

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la puissance doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai. Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

Autres conditions d'essai:

L'objet/le produit testé: la couverture sans dispositif de ventilation forcée

Les conditions de la salle d'essai doivent être les suivantes: température ambiante de 23 °C \pm 2 °C dans une pièce avec une vitesse de déplacement de l'air inférieure à 0,1 m/s, conformément à l'annexe CC de la norme EN 80601-2-35 ou à une norme équivalente.

Mesure de la performance énergétique en mode actif:

Faire fonctionner le dispositif de réchauffement conformément à la norme EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 ou à une norme équivalente jusqu'à l'obtention d'une température stable de 36 °C à la surface de contact. Outre la section 201.11.1.2.1.101.1, la section 201.12.4 décrit plus en détail la procédure de mesure:

Quatre capteurs de température fixés de façon conductive à des plaques de cuivre de 65 mm*65 mm*0,5 mm sont placés sur la surface de contact aux points centraux des quatre rectangles formés par les bissectrices de la longueur et de la largeur de contact. Le contrôle de température est réglé de façon à ce que la température de la surface de contact atteigne 36 °C. Les températures sont relevées au moins toutes les 10 minutes pendant 60 minutes. Sur la base de ces relevés, les températures moyennes aux points T1 à T4 sont calculées et comparées aux valeurs moyennes de la température de la surface de contact.

La procédure de l'annexe CC utilise l'augmentation de température après 1 heure dans un sac en plastique rempli d'eau dans les conditions décrites comme indicateur du transfert de chaleur du dispositif de réchauffement au patient. Le transfert de chaleur devrait être maintenu à 115 W/m², ce qui correspond à une augmentation d'1 °C en 1 heure de la température de 2 l d'eau dans un sac en plastique si le sac présente une surface de contact de 200 cm² avec la surface de contact du dispositif de réchauffement.

Mesure de la performance énergétique pour un dispositif de ventilation forcée en mode actif:

Pendant la mesure de la puissance en mode actif d'un dispositif de ventilation forcée, le dispositif doit être connecté à une couverture de torse ayant atteint une température stabilisée de 38 °C, et la durée de l'essai doit être d'une heure.

Annexe 17

Congélateur médical

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle

présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

La température doit être stabilisée avant le début de l'essai.

Le congélateur doit être vide, sans accessoires intérieurs, pendant l'essai et l'essai doit être réalisé conformément à la capacité utile précisée, au volume intérieur et à la température requise sur une période de 24 heures. La porte du congélateur ne peut être ouverte pendant la mesure.

Annexe 18

Respirateur

Conditions d'essai

La méthode de mesure de la performance énergétique doit être conforme à la méthode d'échantillonnage 5.3.2. de la norme EN 50564:2011 ou à une norme équivalente. En vertu de la norme EN 50564:2011, 4.2 «Salle d'essai», les essais doivent être effectués dans une salle présentant une vitesse de déplacement de l'air proche du produit testé inférieure ou égale à 0,5 m/s. La température ambiante doit être maintenue à (23 ± 5) °C tout au long de l'essai.

Le dispositif de mesure de la puissance doit être calibré en utilisant un document de traçabilité, c'est-à-dire un document décrivant la méthode de calibrage et montrant que le dispositif de mesure est calibré conformément aux normes en vigueur et que le calibrage peut être tracé.

L'équipement doit être préchauffé et prêt à l'emploi, ainsi que réglé conformément à la norme EN ISO 80601-2-12 ou à une norme équivalente, 201.12.1.101 Type de respiration à volume contrôlé.

La mesure doit durer 15 minutes, et il convient d'enregistrer la puissance moyenne.

Annexe 19

CAS: Chemical Abstracts Service

CCV: coût du cycle de vie

COCIR: Comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et d'informatique de santé (*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*)

CT: tomographie par ordinateur (*Computer Tomography*)

DEL: diode électroluminescente

ECG: électrocardiographique

EEE: équipements électriques et électroniques

GES: gaz à effet de serre

HF: haute fréquence

IRM: imagerie par résonance magnétique

MPE: marchés publics écologiques

PRP: potentiel de réchauffement de la planète

REACH: enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
(*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)

RF: radiofréquence

SRI: initiative d'autoréglementation (*Self-Regulatory Initiative*)