

# EU-criteria voor groene overheidsopdrachten voor elektrische en elektronische apparatuur in de gezondheidszorgsector (EEA gezondheidszorg)

Bij groene overheidsopdrachten (GPP) gaat het om een instrument dat op vrijwillige basis te gebruiken is. Dit document bevat de EU-criteria voor groene overheidsopdrachten, die zijn ontwikkeld voor elektrische en elektronische apparatuur in de gezondheidszorgsector.

Gedetailleerde informatie over de productgroep EEA gezondheidszorg, de redenen voor de selectie van deze criteria, informatie over de hieraan gerelateerde wetgeving en andere bronnen is te vinden in het technisch achtergrondverslag.

De EU-criteria voor groene overheidsopdrachten worden gewoonlijk gepresenteerd in twee sets, kerncriteria en uitgebreide criteria:

- Kerncriteria zijn criteria die bruikbaar zijn voor alle aanbestedende diensten in de lidstaten en betrekking hebben op de belangrijkste milieueffecten. Ze zijn ontworpen om gebruikt te worden met een minimum aan extra controle-inspanning of kostenstijgingen.
- De uitgebreide criteria zijn bedoeld voor diegenen die de best beschikbare producten op de markt willen aankopen. Zij brengen wel extra controle-inspanningen of een lichte stijging van de kosten met zich mee in vergelijking met andere producten met dezelfde functionaliteit.

Aangezien het hier om een nieuwe productgroep gaat, zijn er voornamelijk kerncriteria vastgesteld. De uitgebreide criteria staan aan het einde van het document (nr. 17 en 18).

De criteria zijn ontwikkeld ter bevordering van de aankoop van EEA gezondheidszorg met een verminderd milieueffect, **waarbij de prioriteit te allen tijde uitgaat naar de veiligheid en het welzijn van patiënten en van medisch personeel, technici en onderhoudspersoneel.**

De afkortingen staan vermeld in bijlage 19.

## 1. Definitie en toepassingsgebied

De EEA gezondheidszorg bevat voor deze criteria zowel hoog- als laagspanningsapparatuur. Het bestrijkt de complete zorgcyclus, zoals bedoeld in Richtlijn 93/42/EEG (de richtlijn medische hulpmiddelen), artikel 1.2. De richtlijn medische hulpmiddelen omvat medische apparatuur die wordt gebruikt voor bijvoorbeeld preventie, diagnose, bewaking van behandeling, verlichting en revalidatie. Volgens de norm EN IEC 60601-1 wordt medische elektrische apparatuur gedefinieerd als:

- Medische elektrische apparatuur met niet meer dan één verbinding met een bepaalde netvoeding (immobiele apparatuur) en bedoeld voor diagnose, behandeling, of bewaking van de patiënt onder medisch toezicht en die fysiek of elektrisch contact maakt met de patiënt en/of energie naar of van de patiënt overbrengt en/of deze energieoverdracht van of naar de patiënt waarneemt. De apparatuur omvat die accessoires zoals gedefinieerd door de fabrikant, die nodig zijn om het normale gebruik van de apparatuur mogelijk te maken.

- Mobiele medische elektrische apparatuur is vervoerbare apparatuur, bedoeld om tussen de gebruiksperiodes van de ene locatie naar de andere te worden verplaatst, ondersteund door de eigen wielen of door gelijkwaardige middelen.

Zie het technisch achtergrondverslag met betrekking tot de productgroepen die van het toepassingsgebied zijn uitgesloten.

De criteria voor overheidsopdrachten in dit document zijn bedoeld voor gebruik bij het plaatsen van overheidsopdrachten voort de volgende producten:

- CPV 33157000-5: Anesthesieapparatuur – ventilator (intensivereventilator excl. ventilator voor gebruik tijdens het vervoer, anesthesieventilator excl. thuisventilatoren)
- CPV 33195100-4: Bewakingsapparatuur bij het bed
- CPV 33115100-0: Computertomografie (CT)
- CPV 33123200-0: Elektrocardiografische (ecg) apparatuur, diagnostisch
- CPV 33168100-6: Endoscopische apparatuur (camera-unit, endoscoop, licht, luchtpomp)
- CPV 39330000-4: Desinfecterende spoelinrichting
- CPV 33181100-3: Apparatuur voor hemodialyse
- CPV 33161000-6: HF-chirurgie, RF-chirurgie, diathermieapparatuur, bipolair, monopolair
- CPV 33152000-0: Incubators voor baby's, permanent
- CPV 33194110-0: Infuuspompen en injectiespuitpompen
- CPV 33157400-9: Intensivereapparatuur – actieve bevochtiger ademhalingsgas
- CPV 33169100-3: Laserinstrumenten voor chirurgie
- CPV 33111610-0: Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)
- CPV 39711120-6: Medische vriezers
- CPV 31524110-9: Medische verlichting – chirurgische lampen
- CPV 33191110-9: Medische sterilisator
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Patiëntverwarmingssystemen (dekens, kussens, matrassen)
- CPV 33112200-0: Echografie, m.u.v. therapeutisch
- CPV 33191000-5: Desinfecterende wasinrichting
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Röntgenstraling (met inbegrip van mammografie, m.u.v. osteoporose)

## 2. Belangrijkste milieueffecten

De voorgestelde GPP-criteria zijn ontworpen om de belangrijkste milieueffecten weer te geven. Deze benadering wordt als volgt samengevat:

BELANGRIJKSTE MILIEUASPECTEN EN -EFFECTEN	DE AANPAK VAN GROENE OVERHEIDSOPDRACHTEN
<ul style="list-style-type: none"> <li>Energieverbruik tijdens de gebruiksfase (bv. broeikasgasemissies en luchtverontreiniging in energieproductie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aankoop van energie-efficiënte apparatuur</li> <li>Aankoop van apparatuur met spaarstand</li> <li>Aankoop van apparatuur met instructies voor het beheer van groene prestaties</li> <li>Aankoop van apparatuur met een meetsysteem</li> <li>Zorgen voor de juiste en energie-efficiënte werking van de apparatuur door middel van een beoordeling van de behoefte en het aanbieden van opleiding inzake energie-efficiëntie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Waterverbruik tijdens de gebruiksfase: dialyse, desinfectoren (waterschaarste)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aankoop van water efficiënte dialyseapparatuur en desinfectieapparatuur</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gasverbruik tijdens de gebruiksfase: anesthesieapparatuur (bijvoorbeeld uitstoot van broeikasgassen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aankoop van anesthesieapparatuur met lage stroomsnelheid</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik van koelmiddelen in medische vriezers (opwarming van het klimaat, afbraak van de ozonlaag)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aankoop van medische vriezers met koelmiddelen met een laag aardopwarmingsvermogen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik van materialen (schaarste aan middelen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Levensduur product</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inhoud met gevaarlijke chemische stoffen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aankoop van apparatuur van leveranciers met beheerssystemen voor chemische stoffen</li> </ul>



De volgorde van de effecten komt niet noodzakelijkerwijs overeen met het belang ervan.

### 3. EU-criteria voor groene overheidsopdrachten voor EEA gezondheidszorg

De criteria onder punt 3.1 worden aangeraden voor gebruik bij aankoop van alle soorten apparatuur. Onder punt 3.2 worden de energie-efficiëntievoorschriften vastgesteld en onder punt 3.3 de water-efficiëntievoorschriften voor verschillende soorten apparatuur.

Zoals hierboven vermeld zijn voornamelijk de kerncriteria vastgesteld. De uitgebreide criteria staan aan het einde van het document (de punten 17 en 18).

<b>3.1 Criteria voor alle soorten apparatuur</b>	
<b>Kerncriteria</b>	
<b>ONDERWERP</b>	
	Aankoop van elektrische en elektronische apparatuur met een verminderd milieueffect voor toepassing in de gezondheidszorgsector.
<b>SELECTIECRITERIA</b>	
	<p><b>1. Beheerssysteem voor chemische stoffen</b></p> <p>De inschrijver moet beschikken over een beheerssysteem voor chemische stoffen, met daartoe bestemde middelen, de nodige deskundigheid en gedocumenteerde procedures en instructies, om ervoor te zorgen dat de inschrijver zich bewust is van de aanwezigheid van stoffen in product(en) aangekocht op grond van dit contract, die zijn opgenomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC), zoals vermeld in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening), met inbegrip van eventuele toevoegingen aan de kandidatenlijst. Dit houdt in:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dat er informatie over de aanwezigheid van de genoemde stoffen bij de leveranciers is opgevraagd, met inbegrip van nieuwe toevoegingen aan de lijst (binnen 1 maand na de publicatie door ECHA van een herziene lijst);</li><li>• een systematische verzameling en archivering van de ontvangen informatie over SVHC in de REACH-kandidatenlijst in de op grond van dit contract aangekochte producten; d.w.z. procedures voor registratie en bewaking (bijvoorbeeld regelmatige inspecties van documentatie met betrekking tot de inhoud van de kandidatenlijst van stoffen in het product en controles ter plaatse van de chemische inhoud (verslagen van laboratoriumanalyse)), om de verzamelde informatie te beoordelen op inconsistenties.</li></ul> <p>Controle: Inschrijvers bevestigen dat zij beschikken over de hierboven beschreven procedures en instructies en beschrijven het systeem voor documentatie, bewaking en opvolging en de toegewezen middelen (tijd, personeel en hun deskundigheid). Er kunnen ter plaatse controles worden uitgevoerd op de verslagen die zijn beschreven in bovenstaand voorschrift<sup>1</sup>.</p>

<sup>1</sup> Zie voor verdere richtsnoeren het ECHA-richtsnoer voor stoffen in het artikel: <http://echa.europa.eu/> of soortgelijke richtsnoeren, bv. [www.cocir.org](http://www.cocir.org), of andere industriële richtsnoeren inzake REACH.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 2. Gebruiksaanwijzing voor het beheer van groene prestaties

Er zal een handboek in geschreven vorm worden geleverd met instructies over hoe de milieuprestaties van de specifieke medische apparatuur gemaximaliseerd kunnen worden, ofwel als een specifiek onderdeel van de handleiding ofwel in digitale vorm, via de website van de fabrikant toegankelijk, of op een cd of in papierformaat op de verpakking of begeleidend bij de documentatie die bij het product wordt verstrekt. De gebruiksaanwijzing wordt tegelijk met de apparatuur verstrekt. De documentatie moet, als een minimumvereiste en zonder afbreuk te doen aan de klinische prestaties van de apparatuur, het volgende omvatten:

- Aanwijzingen voor de gebruikers over hoe de apparatuur gebruikt moet worden om de milieueffecten zoveel mogelijk te beperken tijdens installatie, gebruik, onderhoud en recycling/verwijdering, met inbegrip van instructies over het minimaliseren van energieverbruik, waterverbruik, verbruiksmaterialen/-onderdelen, emissies
- Aanbevelingen over goed onderhoud van het product, met inbegrip van informatie over welke onderdelen vervangen kunnen worden, reinigingsinstructies
- Informatie over het gehalte van op grond van dit contract aangeschafte product(en) aan stoffen die voorkomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) vermeld in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening), zodat de aanbestedende dienst passende voorzorgsmaatregelen kan nemen, om ervoor te zorgen dat de gebruikers van het product de informatie ontvangen en dienovereenkomstig kunnen handelen.

#### Controle:

Aan de instantie wordt een kopie van de betreffende pagina's van de handleiding verstrekt. De inschrijver moet ook een verklaring overleggen dat deze handleiding toegankelijk is op de website van de inschrijver of van de fabrikant, op een cd of in papierformaat.

Een lijst van de aanwezige stoffen in het/de op grond van dit contract aangekochte product(en) die zijn opgenomen in de SVHC-kandidatenlijst, en aanvullende informatie op grond van artikel 33 in REACH.

### 3. Levensduur en garantie van het product

De reparatie of vervanging van het product valt onder de garantievoorwaarden van de fabrikant. De inschrijver zorgt er verder voor dat er authentieke of gelijkwaardige reserveonderdelen beschikbaar zijn (rechtstreeks of via andere aangewezen vertegenwoordigers) gedurende de verwachte levensduur van de apparatuur, tot ten minste 5 jaar na de garantie.

#### Controle:

De inschrijver moet verklaren dat aan de bovengenoemde clause wordt voldaan.

#### **4. Opleiding voor optimalisatie van energie-efficiëntie**

De inschrijver geeft een opleiding die elementen bevat met betrekking tot aanpassing en goede afstemming van de elektriciteit van de apparatuur, met behulp van parameters (bijvoorbeeld stand-bymodus), om het elektriciteitsgebruik te optimaliseren. De opleiding kan worden opgenomen in het klinisch en technisch onderwijs, dat door de inschrijver wordt verzorgd.

**Controle:**

Beschrijving van de aan te bieden opleiding inzake energie.

#### **5. Installatie met optimalisatie van energie-efficiëntie**

De inschrijver verstrekt bij de installatie van de apparatuur een beoordeling van de behoeften van de gebruiker (d.w.z. de afdeling) (bijvoorbeeld gebruiksfrequentie, soort onderzoeken, enz.). Op basis van de analyse verstrekt de inschrijver aan de aanbestedende dienst documentatie en informatie over hoe de elektriciteit van de aangekochte apparatuur met behulp van parameters geoptimaliseerd kan worden. Indien van toepassing wordt dit proces tijdens elk preventief onderhoud van de apparatuur door de leverancier herhaald en herzien.

**Controle:**

Beschrijving van de installatieprocedure en preventieve onderhoudsprocedure.

### **CONTRACTUELE PRESTATIECLAUSULE**

#### **6. Informatie over het gehalte aan stoffen die voorkomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen**

Binnen 5 jaar na de levering van het product, wordt de aanbestedende dienst geïnformeerd, binnen 6 maanden na de publicatie door het ECHA van een herziene SVHC-kandidatenlijst, over de aanwezigheid van één of meerdere nieuwe stoffen op deze lijst, in alle producten op grond van het contract, ook wat betreft de resultaten van de herziening van het dossier voor risicobeheer. De aanbestedende dienst kan zodoende passende voorzorgsmaatregelen nemen, d.w.z. ervoor zorgen dat gebruikers van het product de informatie ontvangen en dienovereenkomstig kunnen handelen.



## GUNNINGSCRITERIA

### 3.2 Voorschriften betreffende energieprestaties

De voorschriften voor energieprestaties worden voorgesteld als gunningscriteria.

#### 7. Energieprestatie van EEA gezondheidszorg, met uitzondering van CT, hemodialyseapparatuur, MRI, medische sterilisatoren en desinfectoren

Er worden punten toegekend op grond van het dagelijks energieverbruik **E (kWh/dag)**, zoals in de onderstaande tabel (hoe lager het dagelijks energieverbruik, hoe meer punten er worden toegekend).

Definities van modi volgens bijlage 1. De voorgestelde controlemiddelen worden onder de tabel aangegeven.

Voor incubators en medische vriezers worden er punten toegekend op grond van het dagelijkse energieverbruik per omvang, **E (kWh/dag en m<sup>3</sup>)**.

De aanbesteder moet de verwachte dagelijkse gebruikspatronen van de apparatuur ("aangepast scenario") aangeven, de inschrijver moet het energiegebruik van de apparatuur in de verschillende modi aangeven. Het vooraf vastgestelde gebruiksscenario is een aanbeveling aan de aanbesteder op grond van de gemiddelde gebruiksscenario's van Europese ziekenhuizen. Het staat de aanbesteder echter vrij om het gebruiksscenario aan te passen aan de specifieke behoeften.

Apparatuur	Modus	Aangepast scenario <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	Vooraf vastgesteld gebruiksscenario <i>Richtsnoeren</i>	Energie tijdens de gebruiksfase <i>Opgegeven door inschrijver</i>	Berekening energiegebruik (E):
<b>Actieve bevochtiger ademhalingsgas</b>	Actief	$T_1 = 24$ u.	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) =$ <b>E (kWh) per dag</b>
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 11.</i>	
<b>Bewakingsapparatuur bij het bed</b>	Actief	$T_1 = 24$ u.	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) =$ <b>E (kWh) per dag</b>
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 13.</i>	



Apparatuur	Modus	Aangepast scenario <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	Vooraf vastgesteld gebruiksscenario <i>Richtsnoeren</i>	Energie tijdens de gebruiksfase <i>Opgegeven door inschrijver</i>	Berekening energiegebruik (E):
<b>Ecg-apparatuur</b> (elektrocardiografische), <b>diagnostisch</b>	Actief	$T_1$	$T_1 = 2$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) =$ <b>E (kWh)</b> per dag
	Stand-by <i>(voor apparatuur met deze modus)</i>	$T_2$	$T_2 = 2$	$P_2$	
	Uitgeschakeld	$T_3$	$T_3 = 20$	$P_3$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 7.</i>	
<b>Endoscopische apparatuur</b> (camera-unit, endoscoop, licht, luchtpomp)	Actief	$T_1$ =aantal uren in deze modus per dag, onder de volgende omstandigheden die door de aanbesteder voor de lichtbron zijn opgegeven: $Lux$ = Lichtintensiteit $RA$ = Kleurweergave-index $T^\circ$ = Kleurtemperatuur (Kelvin), $levensduur$ in uren	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) =$ <b>E (kWh)</b> per dag
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 19$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P = vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 8 en volgens de door de aanbesteder vastgestelde omstandigheden.</i>	

Apparatuur	Modus	Aangepast scenario <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	Voraf vastgesteld gebruiksscenario <i>Richtsnoeren</i>	Energie tijdens de gebruiksfase <i>Opgegeven door inschrijver</i>	Berekening energiegebruik (E):
<b>HF-chirurgie, diathermieapparatuur</b>	Actief	$T_1 =$ werkingsuren per dag	$T_1 = 5$	$P_1 =$ (gemeten met een lading van 500 $\Omega$ voor monopolaire en 50 $\Omega$ voor bipolaire, met een tijdsduur van 30 seconden)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2 =$ werkingsuren per dag	$T_2 = 19$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>		<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P = vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 6.</i>	
<b>Incubator voor baby's (permanent)</b>	Actief	$T_1 = 24$ Vermeld: <i>ruimte</i> voor patiënten, bv. de ruimte voor patiënten tot 6 kg en <i>met een lengte tot 60 cm</i>	$T_1 = 24$ , incubator is geschikt voor patiënten tot 6 kg en met een lengte tot 60 cm	$E_1 = (T_1 * P_1)$ per V	$(T_1 * P_1) / V = E$ <b>(kWh) per dag en m<sup>3</sup> van incubator</b>
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T = tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P = vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 9. V = omvang (m<sup>3</sup>) van</i>	

				<i>incubator voldoet aan de omstandigheden (ruimte) zoals opgegeven door de aanbesteder</i>	
<b>Infuus-pompen en injectiespuitpompen</b>	Actief	$T_1$	$T_1 = 14$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 10$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 10.</i>	

<b>Apparatuur</b>	<b>Modus</b>	<b>Aangepast scenario</b> <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	<b>Vooraf vastgesteld gebruiksscenario</b> <i>Richtsnoeren</i>	<b>Energie tijdens de gebruiksfase</b> <i>Opgegeven door inschrijver</i>	<b>Berekening energiegebruik (E):</b>
<b>Laserinstrumenten voor chirurgie, continu-lasers</b>	Actieve modus = Gereed toestand	$T_1$	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Stand-by = stand-by laser	$T_2$	$T_2 = 4$	$P_2$	
	Uitgeschakeld	$T_3$	$T_3 = 15$	$P_3$	
	<i>De definities van modi volgens bijlage 1, de actieve modus en stand-by modus worden vastgesteld volgens de definitie in de norm SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – stand-by/gereed-modus.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 12.</i>	
<b>Medische vriezers</b>	Actief	$T_1 = 24$ u. Vermeld: <i>Nuttige capaciteit, de lengte, de breedte en de</i>	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ <b>(kWh) per dag en m<sup>3</sup> van vriezer</b>

		hoogte van het inwendig volume = volume $V$ ( $m^3$ ) van de vriezer en de gevraagde temperatuur.			
	Definities van modi volgens bijlage 1.	$T$ = tijd $V$ = volume	Aanbevolen gebruiksscenario.	$P$ = vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 17.	

Apparatuur	Modus	Aangepast scenario <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	Vooraf vastgesteld gebruiksscenario <i>Richtsnoeren</i>	Energie tijdens de gebruiksfase <i>Opgegeven door inschrijver</i>	Berekening energieverbruik (E):
<b>Medische verlichting (chirurgische lampen)</b>	Actief	$T_1$ = aantal uren in deze modus per dag, onder de volgende omstandigheden die door de aanbestedende dienst zijn opgegeven: $Lux$ = Lichtintensiteit $RA$ = Kleurweergave-index $T^\circ$ = Kleurtemperatuur (Kelvin) $Levensduur$ in uren	$T_1 = 8$	$P_1$ = gemeten voor het type lamp dat voldoet aan de omstandigheden die door de aanbestedende dienst zijn opgegeven	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 16$	$P_2$	

	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 15.</i>	
<b>Patiëntverwarmings-systemen (dekens, kussens, matrassen)</b>	Actief	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 16.</i>	
Met instrument voor kunstmatige ventilatie	Actief	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 16.</i>  <i>P<sub>F</sub> = vermogen van het instrument voor kunstmatige ventilatie</i>	

<b>Apparatuur</b>	<b>Modus</b>	<b>Aangepast scenario</b> <i>Opgegeven door aanbesteder</i>	<b>Vooraf vastgesteld gebruiksscenario</b> <i>Richtsnoeren</i>	<b>Energie tijdens de gebruiksfase</b> <i>Opgegeven door inschrijver</i>	<b>Berekening energieverbruik (E):</b>
<b>Echografie-apparatuur,</b>	Scannen / Gereed om	$T_1$	$T_1 = 6$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) +$

<b>m.u.v. therapeutisch</b>	te scannen				$(T_3 * P_3) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Stand-by	$T_2$	$T_2 = 6$	$P_2$	
	Uitgeschakeld	$T_3$	$T_3 = 12$	$P_3$	
	<i>Definities van modi volgens COCIR SRI v1 (2009)</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 14.</i>	
<p>Voor met accu aangedreven echografieapparatuur:  Energieverbruik (kWh) voor het volledig opladen van de accu: <math>E_{charge}</math>  Dagelijks verbruik voor met accu aangedreven modellen:  <math>E_{charge} * 3</math></p>					
<b>Ventilator , intensiverecare-ventilator (m.u.v. ventilator voor gebruik tijdens het vervoer), anesthesie-ventilator (m.u.v. thuisventilatoren)</b>	Actief	$T_1 = 24$ u.	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 18.</i>	
<b>Röntgenstraling incl. mammografie, m.u.v. osteoporose</b>	Stand-by	$T_1$	$T_1 = 15$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) per dag</b>
	Uitgeschakeld	$T_2$	$T_2 = 9$	$P_2$	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>Aanbevolen gebruiksscenario.</i>	<i>P= vermogen (kW), vermogensmetingen volgens de testomstandigheden in bijlage 3.</i>	

**Controle:**

Inschrijvers verstrekken een testrapport overeenkomstig de norm EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, en 6.4) of gelijkwaardig. Het testrapport bevat de gegevens over de energieprestaties van de apparatuur. De gegevens worden in de modi en testomstandigheden overeenkomstig de in de bijlagen en gebruiksscenario's van elk van de hierboven aangegeven apparatuur vermelde gemeten. De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

## 8. Energieprestaties voor computertomografie (CT)

Er worden punten toegekend op grond van het dagelijks energieverbruik **E (kWh)/dag**, zie hieronder (hoe lager het dagelijks energieverbruik, hoe meer punten er worden toegekend).

De definities van modi volgens bijlage 2.

De aanbesteder moet de verwachte dagelijkse gebruikspatronen van de apparatuur ("aangepast scenario") aangeven; de inschrijver moet het stroomverbruik van de apparatuur in de verschillende modi aangeven. Het vooraf vastgestelde gebruiksscenario is een aanbeveling aan de aanbesteder. Het staat de aanbesteder echter vrij om het gebruiksscenario aan te passen aan de specifieke behoeften.

**Vooraf vastgesteld gebruiksscenario** (te gebruiken als referentie bij de vergelijking van CT's)

Inschrijvers geven het dagelijks energieverbruik **E (kWh)/dag** aan voor een van de drie scenario's<sup>2</sup>, volgens de methode en de testomstandigheden in de COCIR SRI computertomografieapparatuur, zie [www.cocir.org](http://www.cocir.org), of gelijkwaardig. De aanbesteder geeft aan voor welke scenario's het energieverbruik wordt verstrekt.

- Scenario 'uitgeschakeld': energieverbruik volgens gebruiksscenario 20 scans per dag, met 12 uur in de uit-modus 's nachts
- Scenario 'stationair': energieverbruik volgens gebruiksscenario 20 scans per dag, met 12 uur in de stationaire modus 's nachts
- Scenario 'spaarstand': energieverbruik volgens gebruiksscenario 20 scans per dag, met 12 uur in de spaarstand 's nachts

### Aangepast gebruiksscenario

Inschrijvers leveren de volgende waarden, volgens de methode en testomstandigheden in de COCIR SRI voor computertomografieapparatuur, zie [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), of gelijkwaardig:

$P_{Off}$ : Stroomverbruik (kW) in de uit-modus

$P_{Idle}$ : Stroomverbruik (kW) in de stationaire modus

$P_{Low}$ : Stroomverbruik (kW) in de spaarstand

$E_{Scan}$ : Energieverbruik tijdens scannen van de onderbuik

$T_{Scan}$ : tijdsduur van het scannen van de onderbuik (van voorschrift naar stroom terug in stationaire modus)

Het dagelijkse energieverbruik kan worden berekend met de volgende formule (waarden *cursief* door de koper te bepalen, **vetgedrukt** door de leverancier aangegeven)

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

Waarbij:

$N_{Scan}$  is het aantal scans per dag.

Gezien de geringe invloed van energie die meer dan 24 uur in de scanmodus wordt verbruikt, hebben de resultaten van de COCIR-methode aangetoond dat het energiegebruik voor de scanmodus kan worden benaderd door alleen de scan van de onderbuik te gebruiken.

$T_{Low,off}$  is de tijd in uren per dag voor iedere modus.

$T_{Scan}$  is de tijdsduur voor elke scan (aangegeven door de inschrijver).

**Controle:**

Voor CT: Inschrijvers leveren een testrapport, volgens de COCIR SRI voor beeldapparatuur, zie [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), of gelijkwaardig, waaruit de gegevens van de energieprestaties blijken.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

## 9. Energieprestaties voor hemodialyseapparatuur:

Er worden punten toegekend op grond van het energieverbruik per behandeling, E (kwh)/behandeling, en de onderstaande testomstandigheden. (Hoe lager het energieverbruik per behandeling, hoe meer punten er worden toegekend).

Op grond van IEC 60601-2-16 of gelijkwaardig is de behandelcyclus als volgt:

- Test – tijdsduur afhankelijk van de machine
- Vullen/Spoelen - 10 minuten
- Voorcirculatie - 15 minuten
- Dialyse - 4 uur
- Warmte/chemische desinfectie – tijdsduur afhankelijk van machine *Type ontsmetting wordt opgegeven door de aanbesteder.*

Het energiegebruik per behandeling wordt gemeten volgens de testomstandigheden in bijlage 5.

Er worden punten toegekend als de dialyseapparatuur is uitgerust met een automatische functie voor het verlagen van de stroomsnelheid van de dialyse, in de periode tussen afzuiging en dialyse. De inschrijver geeft de verlaagde stroomsnelheid van de dialyse aan. Hoe meer de stroomsnelheid van de dialyse verlaagd kan worden, hoe meer punten er worden toegekend.

Er worden punten toegekend als de dialyseapparatuur zichzelf uitschakelt wanneer deze 10 minuten na de desinfectie niet in gebruik is.

**Controle:**

Inschrijvers verstrekken een testrapport overeenkomstig de norm EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, en 6.4) of gelijkwaardig. Het testrapport bevat de gegevens over de energieprestaties van de apparatuur. De gegevens worden gemeten in de modi en volgens de hierboven vermelde testomstandigheden en gebruiksscenario's.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.



## 10. Energieprestaties voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)

Er worden punten toegekend op grond van het dagelijks energieverbruik **E (kWh)/dag**, zie hieronder (hoe lager het dagelijks energieverbruik, hoe meer punten er worden toegekend).

De definities van modi volgens bijlage 2.

De aanbesteder moet de verwachte dagelijkse gebruikspatronen van de apparatuur ("aangepast scenario") aangeven, de inschrijver moet het energiegebruik van de apparatuur in de verschillende modi aangeven. Het vooraf vastgestelde gebruiksscenario is een aanbeveling aan de aanbesteder. Het staat de aanbesteder echter vrij om het gebruiksscenario aan te passen aan de specifieke behoeften.

**Vooraf vastgesteld gebruiksscenario** (te gebruiken als referentie bij de vergelijking van MRI's)

Inschrijvers leveren het dagelijkse energieverbruik **E (kWh)/dag**, volgens de methode en testomstandigheden in de COCIR SRI voor MRI-apparatuur of gelijkwaardig, zie [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46).

### Aangepast gebruiksscenario

Inschrijvers leveren de volgende waarden, volgens de methode en testomstandigheden in de COCIR SRI voor MRI-apparatuur, zie [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), of gelijkwaardig:

$P_{Off}$ : Stroomverbruik (kW) in de uit-modus

$P_{Low}$ : Stroomverbruik (kW) in de spaarstand

$P_{Ready}$ : Stroomverbruik (kW) in gereed om te scannen-modus

$E_{Scan}$ : Energieverbruik tijdens scannen van 5 lichaamsdelen (hoofd, ruggengraat, onderbuik, knie, bloedvat)

$T_{Scan}$ : duur van de scan (met inbegrip van sequenties van scantijd en een vaste tijd voor gereed om te scannen, vastgesteld in de COCIR-methode)

Het dagelijkse energieverbruik kan worden berekend met de volgende formule (waarden *cursief* door de koper te bepalen, **vetgedrukt** door de leverancier aangegeven)

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

Waarbij:

$N_{Scan}$  is het aantal scans van elke lichaamsstreek:  $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{Head} \times T_{Head} + N_{Abdomen} \times T_{Abdomen} + N_{Spine} \times T_{Spine} + N_{Knee} \times T_{Knee} + N_{Angio} \times T_{Angio}$ .

$T_{low, off}$  is de tijd in aantal uren per dag voor elke modus.

$T_{scan}$  is de tijdsduur voor elke scan (aangegeven door de inschrijver).

### Controle:

Inschrijvers leveren een testrapport, volgens de COCIR SRI voor beeldapparatuur, zie [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), of gelijkwaardig, met de gegevens over de energieprestaties voor de apparatuur.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.



## 11. Energieprestatie voor medische sterilisatoren

### Vooraf vastgesteld gebruiksscenario

De capaciteit en lading van een sterilisator hebben invloed op de energieprestaties, afhankelijk van het gebruik van de beschikbare capaciteit. Hoe meer voorwerpen met één enkele cyclus worden gesteriliseerd, hoe lager het energieverbruik per voorwerp. Het energieverbruik van sterilisatoren kan worden gebaseerd op de omvang van de bruikbare kamer in liters of op het maximale laadvermogen in kg. De inschrijver vermeldt beide criteria in aantallen, zodat de aanbestedende dienst een gemiddelde indruk van het energieverbruik heeft.

Er worden punten toegekend op grond van het energieverbruik per cyclus, d.w.z.:

- hoe laag het gerapporteerde energieverbruik per liter is, **EV (Wh/l)**, volgens de testomstandigheden in bijlage 4.
- hoe laag het gerapporteerde energieverbruik per lading is, **EW (Wh/kg)**, volgens de testomstandigheden in bijlage 4.

Hoe lager het energieverbruik per cyclus, hoe meer punten er worden toegekend.

De inschrijver vermeldt:

- energieverbruik:
  - EV voor lege ruimte
  - EW voor maximale lading, zoals vermeld in bijlage 4
- het bruikbare volume van de ruimte (in liters)
- de toegepaste productnorm (EN 13060 of EN 285)

Definities van modi volgens bijlage 1.

De metingen worden verricht volgens de in bijlage 4 beschreven testomstandigheden.

### Controle:

Inschrijvers verstrekken gegevens over de energieprestaties, EV en EW voor de apparatuur, op basis van de testprotocollen volgens de norm EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 en 6.4) of gelijkwaardig. De gegevens worden gemeten in de modi en volgens de testomstandigheden in bijlage 4. De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

### Aangepast gebruiksscenario

Er worden punten toegekend volgens het dagelijks energieverbruik **E (kWh/dag)**, zie tabel hieronder (hoe lager het dagelijkse energieverbruik, hoe meer punten er worden toegekend). Vul a.u.b.

onderstaande tabel in.

Definities van modi volgens bijlage 1. De controlebeschrijving is onder de tabel te vinden.

Apparatuur	Modus	Aangepast gebruiksscenario	Energie tijdens de gebruiksfase	Berekening energiegebruik (E):
		<i>Opgegeven door aanbesteder</i>	<i>Opgegeven door inschrijver</i>	
<b>Medische sterilisator</b>	Actief	<b>N</b> = Aantal aangegeven cyclussen per dag ( <i>Vermeld: L= lading per cyclus (kg), M= soort materiaal (metaal of textiel), T=soort cyclus (steriliseren T°), droogfase gebruikt (ja/nee)</i> )	<b>E<sub>1</sub></b> = Energiegebruik (kWh) per cyclus, gebaseerd op de aangegeven cyclus, zoals opgegeven door de aanbesteder	$\left[ \sum (N_1 * E_1) \right] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = \mathbf{E \text{ (kWh) per dag}}$
	Gereed	<b>T<sub>2</sub></b>	<b>P<sub>2</sub></b>	
	Stand-by	<b>T<sub>3</sub></b>	<b>P<sub>3</sub></b>	
	<i>Definities van modi volgens bijlage 1.</i>	<i>T=tijd, aantal uren in de huidige modus per dag</i>	<i>P= vermogen (kW), stroom- en energiegebruik, gemeten volgens de testomstandigheden in bijlage 4.</i>	

De metingen worden verricht volgens de in bijlage 4 beschreven testomstandigheden.

#### Controle:

Inschrijvers verstrekken een testrapport, volgens de norm EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, en 6.4) of gelijkwaardig. Het testrapport bevat de gegevens over energieprestaties EV en EW. De gegevens worden gemeten in de modi en volgens de testomstandigheden in bijlage 4 en de gebruiksscenario's die door de aanbesteder worden aangegeven. De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

## 12. Energieprestaties voor desinfecterende spoel- en wasinrichtingen

Er worden punten toegekend volgens het energieverbruik per cyclus **E (kWh)/cyclus**, zie hieronder (hoe lager het energieverbruik per cyclus, hoe meer punten er worden toegekend).

De aanbesteder geeft het type aan te besteden desinfector op:

- Desinfector voor flexibele endoscopen
- Desinfector voor alle andere instrumenten (algemene chirurgische instrumenten, MIS, anesthesieapparatuur, orthopedische instrumenten, enz.)
- Desinfectiesysteem voor omvangrijke goederen, zoals steriele containers, trolleys, chirurgische schoenen, enz.
- Desinfector voor containers met menselijk afval

en moet de volgende informatie vermelden:

- Specifiek vereiste lading (hoeveelheid lading)
- Droogfase gebruikt (ja/nee)
- HW (heet water) (ja/nee)
- Gezuiverd water bij laatste spoeling (ja/nee)
- Verwarmingsmethoden (stoom of elektrisch)
- Spanning

Metingen worden door de fabrikant uitgevoerd, op basis van:

A0-waarde:

- Desinfector voor chirurgische en analytische instrumenten: A0 3000
- Desinfector voor instrumenten en omvangrijke goederen: A0 600
- Desinfector voor containers met menselijk afval: A0 60
  
- CW (koud water) max. temperatuur 20 °C
- HW (heet water) max. temperatuur 60 °C
- Gezuiverd water max. temperatuur 20 °C
- Stoom max. 500 kPa

Aanvullende testomstandigheden voor het meten van de energieprestaties staan in bijlage 3.

De fabrikant geeft de acceptatiecriteria voor de prestaties van het reinigen, ontsmetten en drogen op, volgens EN ISO 15883.

De inschrijver geeft op basis van bovenstaande parameters de energieprestatie per cyclus aan.

### Controle:

Inschrijvers moeten een testrapport verstrekken met daarin de gegevens over waterverbruik en energieprestaties voor de apparatuur, en ook aantonen dat aan de bovenstaande normen en testomstandigheden of aan gelijkwaardige omstandigheden is voldaan.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

### 13. Automatische spaarstand voor medische sterilisator, desinfector, CT, ecg-diagnose, MRI en echografie

Er worden punten toegekend als de apparatuur zodanig kan worden geconfigureerd dat het na een bepaalde periode van inactiviteit of na een vooraf vastgesteld schema automatisch naar een stand-bymodus of uit-modus gaat, volgens het onderstaande patroon. Voor CT en MRI worden er punten toegekend als de scanner is uitgerust met een spaarstand, die door de bediener kan worden ingeschakeld:

Apparatuur	Van modus	Naar modus
Medische sterilisator en desinfector	Gereed-modus	Stand-bymodus
CT	Stationaire modus	Spaarstand
Ecg diagnostisch	Actieve of stand-bymodus	Uit-modus
MRI	Gereed om te scannen-modus	Spaarstand
Echografie	Gereed om te scannen-modus (de echografie-eenheid is ingeschakeld en klaar om de afbeelding op te halen. Alle modules, behalve degenen die nodig zijn voor het scannen, zijn ingeschakeld (de omzetter is niet geactiveerd).	Stand-bymodus

Er worden ook punten toegekend wanneer de apparatuur een korte en automatische opstart heeft naar volledige functionaliteit, nadat de automatische functie, op basis van het bovenstaande, is geactiveerd. Vermeld de tijd in seconden en de actieve inspanningen die van het personeel worden gevraagd. Hoe korter de tijd en hoe minder actieve inspanningen er nodig zijn, hoe meer punten er worden toegekend.

De definities van modi zijn voor CT en MRI overeenkomstig bijlage 2 en voor MRI en voor de overige bovenstaande apparatuur overeenkomstig bijlage 1.

#### Controle:

Inschrijvers verstrekken documentatie, zoals een kopie van de gebruiksaanwijzing, waarin staat:

- de volgens het bovenstaande patroon voorgeschreven automatische spaarstand of uit-modus, hoe het door de operator kan worden ingeschakeld en de beschikbare configuratieopties, met inbegrip van het afzonderlijke automatisch gedrag en functies of beschrijving van hoe de spaarstand voor energiebesparing optimaal kan worden gebruikt, en
- de opstarttijd met de vereiste actieve inspanningen van het personeel

De inschrijver verklaart dat deze handleiding toegankelijk is op de website van de inschrijver of van de fabrikant, op een cd of in papierformaat.

#### **14. Apparatuur met een meetinrichting**

Er worden punten toegekend indien de apparatuur is of kan worden uitgerust met een meetinstrument, zodat er een logboek van het huidige verbruik (van elektriciteit, water (indien van toepassing) en gas (relevant voor anesthesie en intensievecareapparatuur)) kan worden afgelezen en geregistreerd. De gebruiker moet ook statistieken van de verbruikshistorie in verslagvorm kunnen inzien. De inschrijver geeft de omstandigheden voor de verbruiksmeting aan en ook of er extra kosten aan verbonden zijn<sup>3</sup>. De inschrijver geeft ook de beperkingen aan met betrekking tot wat het personeel kan meten met de meetinrichting en op welke manier het dit kan doen.

Er worden punten toegekend indien de verkregen gegevens automatisch naar een centraal punt voor gegevensverzameling worden verzonden.

#### **Controle:**

Inschrijvers moeten documentatie verstrekken, zoals een kopie van de gebruiksaanwijzing, waarin de meetinrichting en de functies, omstandigheden en beperkingen ervan worden beschreven.

### **3.3 Voorschriften voor water-efficiëntie van verschillende soorten apparatuur**

## 15. Waterverbruik van hemodialyseapparatuur

Er worden punten toegekend op grond van het dagelijks waterverbruik per behandeling (hoe lager het waterverbruik, hoe meer punten er worden toegekend).

Op grond van IEC 60601-2-16 of gelijkwaardig is de behandelcyclus als volgt:

- Test – tijdsduur afhankelijk van de machine
- Vullen/Spoelen - 10 minuten
- Voorcirculatie - 15 minuten
- Dialyse - 4 uur
- Warmte/chemische desinfectie – tijdsduur afhankelijk van machine *Type ontsmetting wordt opgegeven door de aanbesteder.*

Er worden punten toegekend voor apparatuur met een functie voor laag waterverbruik (ten minste 50 % minder waterverbruik voor de fase van voorcirculatie).

Er worden punten toegekend voor apparatuur met een functie zonder waterverbruik tijdens de stand-bymodus (100 % minder in energiebesparende modus).

De aanbestedende diensten moeten in de aankondiging van het contract en in de aanbestedingsdocumenten aangeven hoeveel punten er voor elk gunningscriterium worden toegekend.

### **Controle:**

De inschrijvers moeten een testrapport leveren met daarin de gegevens over waterverbruik, volgens de testomstandigheden, zoals vermeld in IEC 60601-2-16, of gelijkwaardig, en de betreffende bladzijden over of een verwijzing naar de handleiding waarin de functies van laag en geen waterverbruik staan beschreven, en waaruit ook blijkt dat aan de hierboven vermelde normen en testomstandigheden of gelijkwaardige testomstandigheden is voldaan. De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.



## 16. Waterverbruik voor desinfectoren voor spoel- en wasinrichtingen

Er worden punten toegekend volgens het waterverbruik per cyclus, op grond van de hieronder vermelde testomstandigheden (hoe lager het waterverbruik per cyclus, hoe meer punten er worden toegekend).

De aanbesteder geeft het type aan te besteden desinfector op:

- Desinfector voor flexibele endoscopen
- Desinfector voor alle andere instrumenten (algemene chirurgische instrumenten, MIS, anesthesieapparatuur, orthopedische instrumenten, enz.)
- Desinfectiesysteem voor omvangrijke goederen, zoals steriele containers, trolleys, chirurgische schoenen, enz.
- Desinfector voor containers met menselijk afval

En moet de volgende informatie vermelden:

- Specifiek vereiste lading (hoeveelheid lading)
- Droogfase gebruikt (ja/nee)
- HW (heet water) (ja/nee)
- Gezuiverd water bij laatste spoeling (ja/nee)
- Verwarmingsmethoden (stoom of elektrisch)
- Spanning

Metingen worden door de fabrikant uitgevoerd, op basis van:

A0-waarde:

- Desinfector voor chirurgische en analytische instrumenten: A0 3000
- Desinfector voor instrumenten en omvangrijke goederen: A0 600
- Desinfector voor containers met menselijk afval: A0 60
  
- CW (koud water) max. temperatuur 20 °C
- HW (heet water) max. temperatuur 60 °C
- Gezuiverd water max. temperatuur 20 °C
- Stoom max. 500 kPa

De fabrikant geeft de acceptatiecriteria voor de prestaties van het reinigen, ontsmetten en drogen op, volgens EN ISO 15883.

De inschrijver geeft het waterverbruik per cyclus aan, op basis van bovenstaande parameters.

### Controle:

Inschrijvers moeten een testrapport verstrekken met daarin de gegevens over waterverbruik en energieprestaties voor de apparatuur, en ook aantonen dat aan de bovenstaande normen en testomstandigheden of aan gelijkwaardige omstandigheden is voldaan.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria overeenkomstig de algemene voorschriften van EN ISO 17025, V.S. 21 CFR deel 820, ISO 13485 of gelijkwaardig, volgens de hierboven vermelde testomstandigheden.

## Uitgebreide criteria (voorgesteld voor gebruik als aanvulling op kerncriteria)

### GUNNINGSCRITERIA

#### 17. Koelmiddelen in medische vriezers

Er worden punten toegekend als de apparatuur koelmiddelen met GWP<sub>100</sub> (aardopwarmingsvermogen) < 10 bevat.

#### Controle:

Documentatie met vermelding van de in de medische vriezers gebruikte koelmiddelen en hun GWP<sub>100</sub>, waaruit blijkt dat aan bovenstaand criterium is voldaan.

#### 18. Gasverbruik voor anesthesieapparatuur – apparatuur met lage stroomsnelheid

Er worden punten toegekend voor anesthesieapparatuur voor behandeling op lange en middellange termijn, die zijn uitgerust met een functie voor gecompenseerde tegendruk<sup>4</sup> met een lage stroomsnelheid van niet meer dan 2 liter.

Er worden punten toegekend voor anesthesieapparatuur met functies die automatisch overgaan op een lage stroomsnelheid (automatische lagestroomsnelheidsfunctie) of informatieve instrumenten leveren die de arts ondersteunen (een leidende gebruikersinterface) bij het verkrijgen van de lage stroomsnelheid.

#### Controle:

Er worden een kopie van de betreffende pagina's van de handleiding, met de beschrijving van de vereiste aanpassing naar lage stroomsnelheid en functies voor automatische lage stroomsnelheid of informatieve hulpmiddelen aan de dienst verstrekt. Deze handleiding is toegankelijk op de website van de fabrikant, op een cd of in papierformaat.

## 3. Toelichting

### Gunningscriteria

De aanbestedende diensten moeten in de aankondiging van het contract en in de aanbestedingsdocumenten aangeven hoeveel punten er voor elk gunningscriterium worden toegekend. Ecologische gunningscriteria moeten tezamen ten minste 15 % van het totaal aantal beschikbare punten uitmaken.

## 4. Kostenoverwegingen

### Levenscycluskosten

Energie- en waterverbruik kan ook worden meegenomen in de berekeningen van de levenscycluskosten (LCC). In dit geval kan de overheid de uitgaven voor water en energie berekenen over de verwachte levensduur van de apparatuur en in de prijs van de aanbesteding opnemen.

Meestal overtreffen de exploitatie-, onderhouds- en verwijderingskosten alle overige eerste kosten vele malen (de ondersteunende kosten zijn vaak 2-20 keer hoger dan de oorspronkelijke aanschafkosten). Als de LCC op een dergelijke wijze wordt gebruikt, moeten dubbeltellen worden voorkomen, d.w.z. dat er voor een lager energie- en waterverbruik niet twee keer punten moeten worden toegekend, maar alleen in het kader van LCC of als gunningscriterium, in aanvulling op de prijs (zonder de kosten voor energie en water hierbij inbegrepen).

## Voordelen

Hieronder worden enkele voorbeelden van ecologische en economische voordelen voor duurzame EEA gezondheidszorg gegeven, die bereikt kunnen worden door goed presteren op de markt. Dit zijn veeleer voorbeelden om een overzicht te schetsen van eventuele voordelen (d.w.z. dat er überhaupt voordelen mogelijk zijn), dan gedetailleerde beschrijvingen waarin wordt gekeken welk nauwkeurig onderzoek of bedieningsmodus is uitgevoerd, welke vergelijking wordt gemaakt, of welk exact model wordt beschreven. De voordelen komen voort uit een vergelijking met een voorloper, een standaardmodel of gelijkwaardige modellen op de markt. Als informatiebronnen zijn productverklaringen gebruikt, die afkomstig zijn van de websites van leveranciers, en resultaten van een vragenlijst van de RFI (informatieverzoek) in de marktanalyse.

Voorbeeld van EEA gezondheidszorg	Ecologisch voordeel	Economisch voordeel
CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Energiebesparing van 50 % tijdens borstkasonderzoeken</li> <li>Energiebesparing van 80 % tijdens hartonderzoeken</li> <li>(Energiebesparing van 50 % in het dagelijks energieverbruik)</li> <li>33 000 kWh per machine per jaar, 15 ton CO<sub>2</sub>-uitstoot, wat overeenkomt met de jaarlijkse CO<sub>2</sub>-uitstoot van 4 auto's</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jaarlijkse besparing tot 3 700 EUR per CT-systeem</li> </ul>
Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % minder energieverbruik</li> <li>30 % minder waterverbruik (bij normaal gebruik van 500 l per behandeling)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % minder exploitatiekosten</li> </ul>
Ecg	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 % minder energieverbruik</li> </ul>	
Mammografie	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % minder energiegebruik</li> </ul>	
Medische verlichting – chirurgische lamp	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % (overstap van halogeen naar LED)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besparing van 0,03 TWh per jaar in de VS (als voorbeeld)</li> </ul>
Bewakingsapparatuur	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % minder energieverbruik</li> </ul>	
MRI	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % minder energieverbruik (ongewijzigd: de exploitatie van een MRI kan jaarlijks ongeveer 90 ton CO<sub>2</sub> produceren)</li> <li>Vermindert het jaarlijkse elektriciteitsgebruik met ongeveer 60.000 kWh, wat overeenkomt met het jaarlijkse elektriciteitsverbruik van 5 huishoudens, 27 ton CO<sub>2</sub>, wat overeenkomt met de jaarlijkse uitstoot van 7 auto's</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jaarlijkse besparing van maximaal 6 700 EUR per MRI</li> </ul>
Echografische apparatuur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Energiebesparing van 90 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 300 kWh minder elektriciteit per jaar per echo</li> </ul>

Sterilisator	<ul style="list-style-type: none"><li>• 20 % meer energie-efficiëntie</li></ul>	
Röntgenstraling	<ul style="list-style-type: none"><li>• 80 % meer energie-efficiëntie</li></ul>	

## 5. Bijlagen

### ***Bijlage 1***

De modi zijn als volgt gedefinieerd, volgens EN 50564:2011 en EG 1275/2008:

**'actieve modus/modi'**: omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en waarbij ten minste één van de belangrijkste functies die de apparatuur behoort te leveren, is ingeschakeld;

**'gereed-modus/modi'**: omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en zorgt voor (directe) activering van alle beschikbare functies.

**'stand-bymodus/modi'**: omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet, afhankelijk van de energietoevoer van de netvoeding, om te werken zoals beoogd, en uitsluitend zorgt voor de volgende functies, die voor onbepaalde tijd kunnen aanhouden: reactiveringsfunctie, of reactiveringsfunctie en uitsluitend een indicatie van de geactiveerde reactiveringsfunctie, en/of informatieweergave of weergave modus;

**'uit-modus'**: omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en geen functie heeft; het onderstaande wordt eveneens als uit-modus beschouwd:

a) omstandigheid waarbij uitsluitend een indicatie van de uit-modus wordt aangegeven;

b) omstandigheden waarbij uitsluitend functies geactiveerd kunnen worden om te zorgen voor elektromagnetische compatibiliteit, volgens Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad (1);

**'reactiveringsfunctie'**: een functie voor het vergemakkelijken van de activering van andere modi, waaronder actieve modus, door een schakelaar op afstand, inclusief afstandsbediening, interne sensor, timer om naar een modus met extra functies te kunnen gaan, waaronder de belangrijkste functie;

**'informatieweergave of weergave modus'**: doorlopende functie voor het verstrekken van informatie of aangeven van de modus van de apparatuur op een scherm, met inbegrip van tijdsaanduiding;

### ***Bijlage 2***

CT

De standen worden vastgesteld overeenkomstig het COCIR SRI-document: "CT-meting inzake de energieverbruikmethode"

Uit-modus: Het systeem wordt uitgeschakeld, AC lichtnet uit volgens de gebruiksaanwijzing. Het systeem verbruikt geen energie.

Spaarstand: Het systeem loopt in de modus van minimaal energieverbruik. De gebruiker kan met behulp van de handleiding voor deze modus kiezen.

Stationaire modus: De stand waarbij het systeem volledig van stroom wordt voorzien, maar er geen scan is voorgeschreven. Onder deze modus vallen NIET de roterende röntgenbuis of roterende draagarm.

Scan-modus: Een stand van het systeem tussen afzonderlijke scans en tijdens scans (bv. tijdens het behandelen van de patiënt, het plannen van onderzoek, het injecteren met contrastvloeistof en het actief scannen aan de hand van röntgenstralen). Deze stand omvat roterende rotorbuizen, roterende draagarmen en het opwekken van beeld, en eventuele inactieve modi tussen scans.

## MRI

De standen worden vastgesteld overeenkomstig het COCIR SRI-document: "MRI-meting inzake energieverbruikmethode"

Uit-modus: Het systeem loopt in de stand van minimaal energieverbruik, waartoe de typische gebruiker toegang heeft, op het bedieningspaneel is "uit" of "afsluiten" geselecteerd.

Gereed om te scannen-modus: Deze modus staat voor de stand van het systeem tussen de afzonderlijke scans (bv. tijdens het behandelen van de patiënt, het archiveren van gegevens, het plannen van onderzoek of het injecteren met contrastvloeistof).

Scan-modus: De MRI scant de patiënt actief om beelden op te wekken door RF-energie door te sturen en te ontvangen en te schakelen tussen de schommelingen van het magnetisch veld. Het computersysteem interpreteert de gegevens en genereert de afbeelding.

Spaarstand: Deze door de bediener geselecteerde modus staat voor een stand van het systeem met een stroomverbruik dat lager is dan bij de gereed om te scannen-modus en hoger dan de uit-modus (d.w.z. slaapmodus, onderhouds-/evaluatiemodus).

## **Bijlage 3**

Röntgenstralen, desinfecterende wasinrichting, desinfecterende spoelinrichting

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

## **Bijlage 4**

Medische sterilisatoren

### **Vooraf vastgesteld gebruiksscenario, testomstandigheden**

Het soort te gebruiken cyclus moet voldoen aan EN 285 of EN 13060 of gelijkwaardig, volgens de omvang die door de aanbesteder is aangegeven.

EV-definitie voor voldoen sterilisator aan EN 13060 of EN 285

EV = E/V (kWh/liter)

E = Energieverbruik in kWh per cyclus, uitgevoerd met lege kamer

V = Maximum bruikbaar volume van sterilisator in liters.

EW-definitie voor voldoen sterilisator aan EN 13060 of EN 285:

EW = EM/M (kwh/kg)

EM = Energieverbruik in kWh per cyclus met testlading M (kg)

M = Metalen testlading, zoals aangegeven door de leverancier (kg)

Voor naleving EN 13060 van de sterilisator is de testlading de maximale metalen lading zoals door de leverancier aangegeven (kg).

Voor het voldoen van de sterilisator aan EN 285 is de testlading 15 kg metalen lading x STE (en STE de maximale bruikbare omvang is, zoals door de fabrikant aangegeven)

Opmerking: Het metaal dat in de testlading wordt gebruikt is roestvrij staal, volgens EN 10088-1.

Opmerking: De gegevens over energieprestaties gelden voor een met 134 °C verpakte goederencyclus

De sterilisator is voorverwarmd en gebruiksklaar.

De test wordt met actief drogen uitgevoerd.

De tests worden uitgevoerd in een kamer met een luchtsnelheid die in de buurt van het onder  $\leq 0,5$

m/s geteste product komt, volgens de norm EN 0,5; 50564:2011 4. 2 Testruimte. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd op  $(23 \pm 2)$  °C.

Het meetapparaat voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

### **Aangepast gebruiksscenario, testomstandigheden**

De sterilisator is voorverwarmd en gebruiksklaar.

De energieprestaties worden gemeten volgens de door de aanbesteder aangegeven omstandigheden, zoals of wel of niet actief drogen is inbegrepen, lading per cyclus, soort materiaal, soort cyclus.

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een kamer met een luchtsnelheid die in de buurt van het

onder  $\leq 0,5$  m/s geteste product komt. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetapparaat voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige omstandigheden

Tijdens de proeven is de temperatuur van het binnenkomende water 15 graden, volgens EN 285:2006 of gelijkwaardig. Het resultaat van de sterilisatie/desinfectie moet voldoen aan de geldende normen.

### **Bijlage 5**

Dialyseapparatuur

Testomstandigheden

Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een

luchtsnelheid die in de buurt van het geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s.

De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd op  $(23 \pm 2)$  °C.

Het meetapparaat voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Tijdens de proeven is de temperatuur van het binnenkomende water 15 graden.

Overige testomstandigheden met betrekking tot de dialysefase:

Bij het meten van de energieprestaties van de hemodialyseapparatuur tijdens de dialysefase moeten de exploitatieomstandigheden volgens de norm IEC 60601-2-16 of gelijkwaardig zijn:

Stroomsnelheid dialysevloeistof: 500 ml/min;

Stroomsnelheid bloed: 300 ml/min;

Stroomsnelheid ultrafiltratie: 0,5 l/u;

Temperatuur dialysevloeistof: 37 °C

### **Bijlage 6**

HF-chirurgie, RF-chirurgie, diathermieapparatuur

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een luchtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C. Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een



traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige testomstandigheden voor actieve stand

De test wordt uitgevoerd volgens de norm EN 60601-2-2, of gelijkwaardig:

Maximumtemperatuur tijdens normaal gebruik bij extra gebruikscyclus: Chirurgische HF-apparatuur, opgezet om uitgangsvermogen van 50 W te leveren in een weerstandslading met behulp van de elektrodekabel, wordt gedurende 1 uur uitgevoerd met een testcyclus, zoals door de fabrikant is aangegeven, maar met bedieningstijden van ten minste 10 sec, afgewisseld met een rusttijd van niet meer dan 30 sec.

Maximumlading is 500  $\Omega$  voor monopolair en 50  $\Omega$  voor bipolair met een tijdsduur van 30 seconden.

De onderstaande stappen worden uitgevoerd volgens de norm EN 50564 2011 (5,2 Voorbereiding product) of gelijkwaardig:

- vaststellen of het product een accu bevat en of het product een laadcircuit voor een oplaadbare accu bevat. Er moet een verwijzing worden gemaakt om vast te stellen of er een wettelijke bepaling is die de toe te passen omstandigheden specificeert, zo niet is het volgende van toepassing. Voor producten met een oplaadcircuit wordt het energieverbruik in de aan/uit-modus en de stand-by-modus gemeten, nadat er voorzorgsmaatregelen zijn genomen dat de accu niet tijdens de test wordt geladen, bv. door het verwijderen van de accu daar waar dit mogelijk is, of ervoor te zorgen dat de accu volledig wordt opgeladen, indien de accu niet verwijderd kan worden;

- een onderhoudsmodus wordt gemeten met de accu's geïnstalleerd en volledig opgeladen, voordat er metingen worden verricht.

## ***Bijlage 7***

Ecg-apparatuur

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige testomstandigheden voor actieve stand

De test wordt uitgevoerd tijdens een meetcyclus over een periode van 15 minuten en de volgende waarden worden bereikt en tijdens de test geregistreerd.

Sinusritme: 60 BPM

Ecg-amplitudes: 1 mV

### **Bijlage 8**

Endoscopische apparatuur

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Het testobject/-product: De endoscopische apparatuur bestaat uit een lichtbron (bij maximaal vermogen), camera-unit, endoscoop, en luchtpomp tijdens de test. De lichtbron moet voor aanvang van de proef de exploitatietemperatuur hebben bereikt.

### **Bijlage 9**

Incubator voor baby's (permanent)

Testomstandigheden

Volgens de norm voor baby incubator EN 60601-2-19; 201.5.3 Omgevingstemperatuur, luchtvochtigheid, luchtdruk of gelijkwaardig:

Tenzij anders vermeld in deze bepaalde norm, worden alle tests bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 21 °C tot 26 °C uitgevoerd.

De test wordt uitgevoerd bij een omgevingstemperatuur van 21 °C tot 26 °C met een exploitatietijd van een uur en de controletemperatuur (geselecteerd bij de temperatuurregeling) is 36 °C. Zie voor nadere informatie clausule 201.12.1.101 Stabiliteit van incubatortemperatuur. De temperatuur moet gestabiliseerd zijn voordat de test begint.

De onderstaande stappen worden uitgevoerd volgens de norm EN 50564 2011 (5,2 Voorbereiding product) of gelijkwaardig:

- vaststellen of het product een accu bevat en of het product een laadcircuit voor een oplaadbare accu bevat. Er moet een verwijzing worden gemaakt om vast te stellen of er een wettelijke bepaling is die de toe te passen omstandigheden specificeert, zo niet is het volgende van toepassing. Voor producten met een laadcircuit wordt het stroomverbruik in de
- uit-modus en de stand-bymodus gemeten, nadat er voorzorgsmaatregelen zijn genomen dat de accu niet tijdens de test wordt geladen, bv. door het verwijderen van de accu daar waar dit mogelijk is, of ervoor te zorgen dat de accu volledig wordt opgeladen, indien de accu niet verwijderd kan worden;
- een onderhoudsmodus wordt gemeten met de accu's geïnstalleerd en volledig opgeladen, voordat er metingen worden verricht.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

### **Bijlage 10**

Infuuspompen

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige omstandigheden

De test wordt verkregen en opgenomen in de tussenliggende waarde voor een periode van 120 minuten bij tegendruk van  $\pm 13,33$  kPa ( $\pm 100$  Hg), volgens de norm EN 60601-2-24 of gelijkwaardig.

### **Bijlage 11**

Actieve bevochtiger ademhalingsgas

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige testomstandigheden

De proef wordt uitgevoerd volgens EN ISO 8185, of gelijkwaardig, met een minimumwatergehalte van ingeademd ademhalingsgas van ca.  $33 \text{ mg/dm}^3$  en een maximale ademhalingsgastemperatuur van ca.  $42$  °C

De proef wordt uitgevoerd zonder verwarmingsspiraal.

De stroomsnelheid is 10 liter/minuut, en de ventilator die is verbonden met de actieve bevochtiger ademhalingsgas moet worden aangepast naar een ademvolume van 500 ml en ademfrequentie van 20/min en lucht, d.w.z. 30 % zuurstofvolume op gecontroleerde wijze, volgens de norm EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, of gelijkwaardig.

## **Bijlage 12**

Laserinstrumenten

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een luchtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C. De laser staat in de stand-bymodus volgens de definitie in de norm EN 60 601-2-22 of gelijkwaardig, tijdens de meting van het energieverbruik in de stand-bymodus.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige omstandigheden

De laser staat 15 minuten in de gereed-modus, volgens de definitie in de norm EN 60601-2-22 of gelijkwaardig, tijdens de meting van het energieverbruik in de actieve modus.

Definities modi uit EN 60601-2-22:

Stand-bymodus: De netstroom is aangesloten en de hoofdschakelaar ingeschakeld. De laser is niet in staat de stralenbundel uit te zenden, ook niet wanneer de laserschakelaar wordt ingeschakeld.

Gereed-modus: De laserapparatuur kan de laseruitvoer uitzenden wanneer de schakelaar wordt ingeschakeld.

## **Bijlage 13**

Bewakingsapparatuur bij het bed

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties is volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een luchtsnelheid die in de buurt van het geteste

product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd op  $(23 \pm$

5) °C.

De onderstaande stappen worden uitgevoerd volgens de norm EN 50564 2011 (5,2 Voorbereiding product) of gelijkwaardig:

- vaststellen of het product een accu bevat en of het product een laadcircuit voor een oplaadbare accu bevat. Er moet een verwijzing worden gemaakt om vast te stellen of er een wettelijke bepaling is die de toe te passen omstandigheden specificiert, zo niet is het volgende van toepassing. Voor producten met een laadcircuit wordt het stroomverbruik in de

- uit-modus en de stand-bymodus gemeten, nadat er voorzorgsmaatregelen zijn genomen dat de accu niet tijdens de test wordt geladen, bv. door het verwijderen van de accu daar waar dit mogelijk is, of ervoor te zorgen dat de accu volledig wordt opgeladen, indien de accu niet verwijderd kan worden;

- een onderhoudsmodus wordt gemeten met de accu's geïnstalleerd en volledig opgeladen, voordat er metingen worden verricht.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige testomstandigheden

Tijdens het meten van de energieprestaties op de actieve modus, worden de ingangssignalen binnen het bereik van  $\pm 5$  mV, variërend met een percentage tot 125 mV/s, weergegeven aan de uitgang, dit volgens IEC 60601-2-27, 201,12 .1.101.1, of gelijkwaardig.

De monitor moet voor aanvang van de test de exploitatietemperatuur hebben bereikt.

#### **Bijlage 14**

Echografische apparatuur

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties is volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een luchtsnelheid die in de buurt van het geteste

product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd op  $(23 \pm$

5) °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

Overige testomstandigheden

Het echografisch systeem moet worden uitgerust met een standaard 5 MHz-sensor of gelijkwaardig.

Gebruik een standaard testfantom, zoals RMI403GS of iets soortgelijks.

Scan de fantoom met 2D-scanfunctie, met behulp van een zendfrequentie, zo dicht mogelijk bij 5 MHz. Pas een geschikte afbeelding aan op 10 cm diepte.

Meet het energieverbruik tijdens 30 min continu scannen met de bovenstaande parameters.

#### **Bijlage 15**

Medische verlichting – chirurgische lampen

## Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een luchtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

## Overige omstandigheden

Overige omstandigheden volgens de norm EN 60601-2-41, 201.5.4:

Om gestabiliseerde prestaties te meten, worden de productiewaarden gemeten na een periode van voorrijping, afhankelijk van de lichtbrontechnologie, bij een nominale spanning onder normale omstandigheden.

Deze periode van voorrijping is:

3 u voor halogeenlamp en LED;

50 u voor gasontladingslamp;

voor andere lichtbronnen, de periode van voorrijping waarna de prestaties niet meer dan 1 % per 100 u variëren.

De lichtbron moet voor aanvang van de proef de exploitatietemperatuur hebben bereikt.

## **Bijlage 16**

### Patiëntverwarmingssystemen

#### Testomstandigheden

De methode voor het meten van de stroom is volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests

uitgevoerd in een kamer met een luchtsnelheid die in de buurt van het onder  $\leq 0,5$  m/s geteste product

komt. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd op  $(23 \pm 5)$  °C. Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

#### *Overige testomstandigheden:*

Het testobject/-product: De deken zonder instrument voor kunstmatige ventilatie

De omstandigheden voor de testruimte zijn: omgevingstemperatuur van 23 °C +/-2 °C in een ruimte met een luchtsnelheid van minder dan 0,1 m/s, volgens EN 80601-2-35 bijlage CC, of gelijkwaardig.

Meting van de energieprestaties voor actieve modus:

Bedien het verwarmingssysteem, zoals gespecificeerd in EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 of gelijkwaardig, totdat er een stabiele oppervlaktetemperatuur van 36 °C wordt bereikt. In aanvulling op punt 201.11.1.2.1.101.1, beschrijft punt 201.12.4 de meting nader:

Er worden vier temperatuursensoren, geleidend verbonden met koperen platen 65 mm\*65 mm\*0,5 mm, op het contactoppervlak geplaatst, op het middelpunt van de vier rechthoeken, dat wordt gevormd door de lengte en de breedte van het contact te halveren. De temperatuurregeling wordt zo ingesteld dat het contactoppervlak een temperatuur van 36 °C bereikt. Temperatuurmetingen worden minstens om de 10 minuten genomen, gedurende 60 minuten. Hieruit worden de waarden van de afzonderlijke gemiddelde temperaturen van T1 tot T4 berekend en vergeleken met de gemiddelde waarden van de temperatuur van het contactoppervlak.

De procedure gebruikt de temperatuurstijging uit bijlage CC na 1 uur in een met water gevulde plastic zak onder de aangegeven omstandigheden, als indicator van de warmteoverdracht van het verwarmingssysteem naar de patiënt. De warmteoverdracht dient op 115 W/m<sup>2</sup> te worden gehouden, wat overeenkomt met een temperatuurverhoging van 2 liter water in een plastic zak van 1 °C in 1 uur, wanneer een gebied van 200 cm<sup>2</sup> van de zak in contact komt met het oppervlak van het verwarmingssysteem.

Meting van de energieprestaties voor actieve modus van instrument voor kunstmatige ventilatie:

Tijdens het meten van het vermogen in de actieve modus van een instrument voor kunstmatige ventilatie, moet het instrument voor kunstmatige ventilatie worden aangesloten op een verwarmingsdeken die een gestabiliseerde temperatuur van 38 °C heeft bereikt, en de duur van de test bedraagt 1 uur.

## ***Bijlage 17***

Medische vriezer

Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

De temperatuur moet gestabiliseerd zijn voordat de test begint.

De vriezer moet tijdens de proef leeg zijn, zonder interieur/fittingen en volgens het opgegeven nuttig vermogen, binnenomvang en gewenste temperatuur over een periode van 24 uur. Tijdens het meten moet de deur van de vriezer niet worden geopend.

## ***Bijlage 18***

Ventilator

## Testomstandigheden

De methode voor het meten van de energieprestaties geschiedt volgens de methode van monsterneming 5.3.2. in norm EN 50564:2011 of gelijkwaardig. Volgens de norm EN 50564:2011; 4.2 Testruimte, worden de tests uitgevoerd in een ruimte met een lichtsnelheid die in de buurt van het

geteste product komt, van  $\leq 0,5$  m/s. De omgevingstemperatuur blijft gedurende de test gehandhaafd

op  $(23 \pm 5)$  °C.

Het meetinstrument voor de stroom wordt gekalibreerd met een traceerbaarheidsdocument, d.w.z. een document dat de methode van de kalibratie beschrijft, waaruit blijkt dat het meetinstrument wordt gekalibreerd volgens de geldende normen en dat de kalibratie achterhaald kan worden.

De apparatuur moet voorverwarmd en klaar voor gebruik zijn, en afgesteld worden volgens de norm EN ISO 80601-2-12 of gelijkwaardig, 201.12.1.101 Volume-gereguleerd soort adem.

De duur van de meting bedraagt 15 minuten en het gemiddelde vermogen wordt geregistreerd.

## **Bijlage 19**

CAS: Chemical Abstracts Service

COCIR: Europees Coördinatiecomité van de Radiologische, Elektromedische en IT-industrie voor de gezondheidszorg

CT: Computertomografie

Ecg: Elektrocardiografisch

EEA: Elektrische en elektronische apparatuur

BKG: Broeikasgas

GPP: Groene overheidsopdrachten

GWP: Aardopwarmingsvermogen

HF: Hoge frequentie

LCC: Levenscycluskosten

LED: Lichtgevende diode

MRI: Magnetische-resonantiebeeldvorming

REACH: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Restrictie van chemische stoffen

RF: Radiofrequentie

SRI: Zelfreguleringsinitiatief