

## XXX SKYRIUS

### MEDICININĖ ELEKTROS IR ELEKTRONINĖ ĮRANGA

#### **67. Medicininė elektros ir elektroninė įranga:**

##### **67.1. minimalūs aplinkos apsaugos kriterijai:**

67.1.1. tiekėjas turi taikyti cheminių medžiagų valdymo sistemą, kuri apima specialius išteklius, reikiamas praktines žinias, dokumentais pagrįstą praktiką ir reikalavimus, kad būtų žinoma, ar gaminyje (-iuose) yra cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytų labai didelį susirūpinimą, dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, keliančių cheminių medžiagų (*angl. SVHC*) sąrašą (įskaitant galimus šio sąrašo papildymus):

67.1.1.1. tiekėjas turi pateikti informaciją apie jo teikiamuose gaminiuose esančias į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, įskaitant naujas į sąrašą įtrauktas chemines medžiagas;

67.1.1.2. tiekėjas sistemingai turi rinkti ir archyvuoti gautą informaciją apie gaminiuose esančias į REACH reglamento kandidatinių sąrašą įtrauktas dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, keliančių cheminių medžiagų (*angl. SVHC*) sąrašą.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.2. tiekėjas turi pateikti eksploataavimo vadovą, kuriame išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą, nemažinant įrenginio klinikinio veiksmingumo:

67.1.2.1. pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdirbimo ir (ar) šalinimo metu, įskaitant nurodymus, kaip mažinti energijos ir vandens, sunaudojamų medžiagų ir (ar) dalių sąnaudas ir išmetalų kiekį;

67.1.2.2. pateikti rekomendacijas, kaip atlikti tinkamą gaminio techninę priežiūrą, įskaitant informaciją apie galimas pakeisti atsargines dalis ir valymo patarimus.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* eksploataavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.3. tiekėjas turi užtikrinti, kad per garantinį įrangos naudojimo laikotarpį ir bent 5 metus po garantinio laikotarpio būtų galima įsigyti originalių arba joms lygiaverčių atsarginių dalių.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.4.<sup>1</sup> tiekėjas turi išsipareigoti parengti mokymus, kuriuose būtų aptarti elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (vartojimo parametrų reguliavimas ir tikslinimas, ir kt.).

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* aprašas apie ketinamus rengti mokymus arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.5. įranga turi būti montuojama taip, kad būtų pasiektas kuo didesnis vartojimo efektyvumas: tiekėjas turi pateikti naudotojo poreikių vertinimą, pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus. Jei taikoma, tiekėjas, atlikdamas techninę įrangos priežiūrą, pakartotinai turi tikslinti ir pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* montavimo procedūros ir profilaktinės techninės priežiūros procedūros aprašas (jei taikoma) arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.6.<sup>2</sup> tiekėjas turi išsipareigoti 5 metus nuo gaminio pristatymo, per 6 mėnesius nuo to laiko, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (*angl. ECHA*) paskelbia patikslintą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, keliančių cheminių medžiagų (*angl. SVHC*) kandidatinių sąrašą, informuoti perkančiąją organizaciją apie visuose pagal šią sutartį įsigytuose gaminiuose esančią vieną arba kelias naujas į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, apie rizikos valdymo dokumentų patikros rezultatus, kad perkančioji organizacija galėtų imtis reikiamų atsargumo priemonių, t. y. užtikrinti, kad gaminio naudotojai gautų informaciją ir galėtų atitinkamai veikti.

---

<sup>1</sup> Sutarties vykdymo sąlyga.

<sup>2</sup> Sutarties vykdymo sąlyga.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.1.7. pakuotė turi atitikti Lietuvos Respublikos pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo įstatymo ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. 348 „Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų Pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimus.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* gamintojo ir (ar) importuotojo raštiškas patvirtinimas apie pakuotės atitiktį arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

## 67.2. išplėstiniai aplinkos apsaugos kriterijai:

67.2.1. <sup>3</sup>medicininės įrangos energetinio efektyvumo reikalavimai<sup>4</sup>. Balai skiriami už kuo mažesnes sąnaudas E (kWh) per parą ir pagal tūrį m<sup>3</sup>. Perkančioji organizacija turi nurodyti numatomus įrangos naudojimo per parą pavyzdžius (pritaikytas rekomendacinis scenarijus<sup>5</sup>), o tiekėjas turi nurodyti įrangos naudojimo įvairiais režimais energijos sąnaudas:

Įranga	Režimas	Pritaikytas scenarijus <sup>6</sup> (Perkančiosios organizacijos nurodyti duomenys) valandomis.	Iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus <sup>7</sup> valandomis	Energija naudojimo etape <sup>8</sup> (Tiekėjo nurodyti duomenys)	Energijos sąnaudų (E) apskaičiavimas
Aktyvusis kvėpuojamųjų dujų drėkintuvas	Aktyvusis <sup>9</sup>	T <sub>1</sub> = 24 val.	T <sub>1</sub> = 24	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) = E (kWh) per parą
Prie lovos naudojama stebėjimo įranga	Aktyvusis	T <sub>1</sub> = 24 val.	T <sub>1</sub> = 24	P <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) = E (kWh) per parą
EKG (elektrokardiografinė) įranga (diagnostikos)	Aktyvusis	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 2	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) + (T <sub>3</sub> *P <sub>3</sub> ) = E (kWh) per parą
	Budėjimo <sup>10</sup> (jei įdiegtas)	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 2	P <sub>2</sub>	
	Išjungties <sup>11</sup>	T <sub>3</sub>	T <sub>3</sub> = 20	P <sub>3</sub>	

<sup>3</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>4</sup> Šis kriterijus netaikomas kompiuterinės tomografijos, hemodializės įrenginiams, magnetinio rezonanso tomografijos įrangai, medicininiams sterilizatoriams ir dezinfekcijos prietaisams.

<sup>5</sup> Iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus – perkančiajai organizacijai skirta rekomendacija, grindžiama vidutiniais naudojimo Europos ligoninėse scenarijais. Perkančioji organizacija gali pritaikyti naudojimo scenarijų atsižvelgdama į savo konkrečius poreikius.

<sup>6</sup> T – laikas, valandų skaičius per parą dabartiniu režimu.

<sup>7</sup> Perkančiajai organizacijai skirta rekomendacija, grindžiama vidutiniais ES ligonines scenarijais.

<sup>8</sup> P – galia (kW).

<sup>9</sup> Aktyvusis (-ieji) režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo ir yra įjungta bent viena iš pagrindinių funkcijų, užtikrinanti įrangos veikimą pagal paskirtį (pagal LST EN 50564 ir 2008 m. gruodžio 17 d. Komisijos Reglamentą (EB) Nr. 1275/2008 kuriuo įgyvendinama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/32/EB, nustatant išjungtos ir budėjimo režimu veikiančios elektros ir elektroninės buitinės ir biuro įrangos elektros energijos suvartojimo ekologinio projektavimo reikalavimus (OL 2008 L 339, p. 45) (toliau - Reglamentas (EB) Nr. 1275/2008)).

<sup>10</sup> Budėjimo režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo, tinkamam veikimui užtikrinti yra maitinama iš šio tinklo ir atlieka tik toliau išvardytas neribotos trukmės funkcijas: veikimo aktyvinimo funkciją arba veikimo aktyvinimo funkciją ir tik rodo įjungtą veikimo aktyvinimo funkciją, ir (ar) rodo informaciją arba būseną.

<sup>11</sup> Išjungties režimas – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo, tačiau neatlieka jokios funkcijos, išjungties režimu taip pat laikoma:

a) būseną, kai tik rodoma išjungties būseną;

b) būseną, kai atliekamos tik tokios funkcijos, kurių paskirtis – užtikrinti elektromagnetinį suderinamumą pagal 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo, panaikinanti Direktyvą 89/336/EEB (OL 2004 L 390 p. 24).

Endoskopijos įranga (vaizdo kamera, endoskopas, apšvietimo įrenginys, oro siurblys)	Aktyvusis	T <sub>1</sub> – val. skaičius šiuo režimu per parą, šiomis perkančiosios organizacijos nurodytomis šviesos šaltinio sąlygomis: Lux – šviesos stipris, Ra – spalvų perteikimo rodiklis, T – spalvinė temperatūra (kelvinais), naudojimo laikotarpis valandomis.	T <sub>1</sub> = 5	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 19	P <sub>2</sub>	
Aukštadažnė chirurginė, diaterminė įranga	Aktyvusis	T <sub>1</sub> – naudojimo valandų skaičius per parą	T <sub>1</sub> = 5	P <sub>1</sub> – (išmatuota 30 sekundžių vienpolei įrangai taikant 500 Ω, o dvipolei – 50	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub> – naudojimo valandų skaičius per parą	T <sub>2</sub> = 19	P <sub>2</sub>	
Kūdikiams skirti (nuolatinai jungiami) inkubatoriai	Aktyvusis	T <sub>1</sub> = 24 Perkančioji organizacija nurodo pacientams skirtą erdvę, pvz., iki 6 kg svorio ir 60 cm ūgio pacientams skirta erdvė	T <sub>1</sub> = 24, inkubatorius turi tikti iki 6 kg svorio ir 60 cm ūgio pacientams	E <sub>1</sub> = (T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) tūrio vienetai  V- perkančiosios organizacijos nurodytas (erdvės) sąlygas atitinkančio inkubatoriaus tūris (m <sup>3</sup> )	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) / V = (kWh) per parą ir inkubatoriaus m <sup>3</sup>
Infuzijos ir švirkštiniai siurbliai	Aktyvusis	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 14	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 10	P <sub>2</sub>	
Chirurginiai lazeriniai instrumentai, nuolatinės veikos lazeriai	Aktyvusis Režimas – parengties būseną <sup>12</sup>	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 5	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) + (T <sub>3</sub> *P <sub>3</sub> ) = E (kWh) per parą
	Budėjimo – lazerio budėjimo režimas	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 4	P <sub>2</sub>	
	Išjungties	T <sub>3</sub>	T <sub>3</sub> = 15	P <sub>3</sub>	
Medicininiai šaldikliai	Aktyvusis	T <sub>1</sub> = 24 val. (Perkančioji	T <sub>1</sub> = 24	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) / V = (kWh) per parą ir

<sup>12</sup> Parengties režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo ir galima (iš karto) įjungti visas esamas funkcijas.

		<i>organizacija nurodo šaldiklio vidinio tūrio (V) naudingąją talpą, ilgį, plotį ir aukštį, tūrį (m<sup>3</sup>), taip pat reikiamą temperatūrą.)</i>		V – tūris	šaldiklio m <sup>3</sup>
Medicininiai apšvietimo prietaisai (operacinių lempos)	Aktyvusis	T <sub>1</sub> – valandų skaičius šiuo režimu per parą, šiomis perkančiosios organizacijos nurodytomis sąlygomis: Lux – šviesos stipris, Ra – spalvų perteikimo rodiklis, T° – spalvinė temperatūra (kelvinais), naudojimo laikotarpis valandomis.	T <sub>1</sub> = 8	P <sub>1</sub> – apskaičiuota atsižvelgiant į perkančiosios organizacijos nurodytas sąlygas atitinkantį lempos tipą	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 16	P <sub>2</sub>	
Pacientų šildymo sistemos (užklotai, pagalvėlės, čiužiniai)	Aktyvusis	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 9	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 15	P <sub>2</sub>	
Naudojant priverstinės oro cirkuliacijos prietaisą	Aktyvusis	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 9	P <sub>1</sub> + P <sub>F</sub>  P <sub>F</sub> – priverstinė oro cirkuliacijos prietaiso galia	(T <sub>1</sub> *(P <sub>1</sub> + P <sub>F</sub> )) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Aktyvusis	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 15	P <sub>2</sub>	
Ultragarso įranga, išskyrus terapinę įrangą	Skenavimo arba parengties skenuoti	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 6	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) + (T <sub>3</sub> *P <sub>3</sub> ) = E (kWh) per parą
	Budėjimo	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 6	P <sub>2</sub>	
	Išjungties	T <sub>3</sub>	T <sub>3</sub> = 12	P <sub>3</sub>	
Vėdintuvai, intensyviosios terapijos vėdintuvai (išskyrus nešiojamuosius vėdintuvus), anestetiniai vėdintuvai (išskyrus namuose naudojamus vėdintuvus)	Aktyvusis	T <sub>1</sub> = 24 val	T <sub>1</sub> = 24	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) = E (kWh) per parą
Rentgeno prietaisai, taip pat prietaisai įskaitant mamografijos įrangą,	Budėjimo	T <sub>1</sub>	T <sub>1</sub> = 15	P <sub>1</sub>	(T <sub>1</sub> *P <sub>1</sub> ) + (T <sub>2</sub> *P <sub>2</sub> ) = E (kWh) per parą
	Išjungties	T <sub>2</sub>	T <sub>2</sub> = 9	P <sub>2</sub>	

išskyrus osteoprozės įrangą					E (kWh) per parą
-----------------------------	--	--	--	--	------------------

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymo<sup>13</sup> ataskaita pagal standartą LST EN 50564 „Elektrinė ir elektroninė buitinė ir įstaigų įranga. Mažo energijos suvartojimo matavimas“ (toliau – *LST EN 50564*) (6.1, 6.2, 6.3 ir 6.4 skirsnius) arba lygiavertį standartą, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.2. <sup>14</sup>kompiuterinės tomografijos įrangos energinis efektyvumas vertinamas pagal sąnaudas E (kWh) per parą. Balai skiriami už mažesnes energijos sąnaudas per parą. Iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus yra perkančiajai organizacijai skirta rekomendacija, tačiau perkančioji organizacija gali pritaikyti naudojimo scenarijų atsižvelgdama į konkrečius poreikius:

67.2.2.1. iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus. Tiekėjas nurodo vieno iš trijų scenarijų<sup>15</sup> energijos sąnaudas per parą (E (kWh) per parą). Perkančioji organizacija nurodo, kurių scenarijų energijos sąnaudos turi būti nurodomos;

67.2.2.2. pritaikytas naudojimo scenarijus. Perkančioji organizacija turi nurodyti numatomo įrangos naudojimo per parą pavyzdžius, tiekėjas turi nurodyti įrangos įvairių režimų galios sąnaudas.

Energijos sąnaudos per parą apskaičiuojamos pagal šią formulę:

$$E = \text{kWh per parą} = P_{\text{Išjungties}} \times T_{\text{Išjungties}} + P_{\text{Mažos galios}} \times T_{\text{Mažos galios}} + N_{\text{Skenavimo}} \times E_{\text{Skenavimo}} + P_{\text{Neveikos}} \times (24 \text{ h} - T_{\text{Išjungties}} - T_{\text{Mažos galios}} - N_{\text{Skenavimo}} \times T_{\text{Skenavimo}})$$

kur,

perkančioji organizacija nurodo:

$N_{\text{Skenavimo}}$  – skenavimų skaičius per parą,

$T_{\text{Mažos galios, išjungties}}$  – laikas valandomis per parą kiekvienu režimu,

$T_{\text{Skenavimo}}$  – (konkurso dalyvio nurodyta) kiekvieno skenavimo trukmė.

Tiekėjas nurodo:

$P_{\text{Išjungties}}$  – išjungties režimo galios sąnaudas (kW),

$P_{\text{Mažos galios}}$  – mažos galios režimo galios sąnaudas (kW),

$T_{\text{Skenavimo}}$  – pilvo skenavimo trukmę (nuo paskyrimo iki perjungimo atgal į neveikos režimą),

$E_{\text{Skenavimo}}$  – pilvo skenavimo energijos sąnaudas,

$P_{\text{Neveikos}}$  – neveikos režimo galios sąnaudas (kW).

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymo ataskaita parengta pagal tomografijos įrangai taikomą COCIR SRI dokumentą ([www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46)) arba lygiavertį standartą, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.3. <sup>16</sup>hemodializės įrenginių energinis efektyvumas vertinamas pagal energijos sąnaudas per procedūrą (E (kwh) per procedūrą). Balai skiriami už mažesnes energijos sąnaudas per procedūrą (E (kwh) per procedūrą):

67.2.3.1. procedūros ciklas pagal LST EN 60601-2-16 „Elektrinė medicinos įranga. 2-16 dalis. Ypatingieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami hemodializės, hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos įrangai“ (toliau – *LST EN 60601-2-16*) arba lygiavertį standartą turi būti toks:

tyrimas – trukmė skiriasi atsižvelgiant į įrenginį,

pripildymas ir plovimas – 10 minučių,

parengiamoji cirkuliacija – 15 minučių,

dializė – 4 valandos,

<sup>13</sup> Bandymai laboratorijose atliekami pagal bendruosius standartų *LST EN ISO 17025*, U.S. 21 CFR 820 dalies, LST EN ISO 13485 „Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai“ (toliau – *ISO 13485*) arba lygiavertio standarto reikalavimus.

<sup>14</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>15</sup> 3 scenarijai: išjungties scenarijus – 20 skenavimų per parą ir naktinio 12 valandų trukmės išjungties režimo naudojimo scenarijaus energijos sąnaudos, neveikos scenarijus – 20 skenavimų per parą ir naktinio 12 valandų trukmės neveikos režimo naudojimo scenarijaus energijos sąnaudos; mažos galios scenarijus – 20 skenavimų per parą ir naktinio 12 valandų trukmės mažos galios režimo naudojimo scenarijaus energijos sąnaudos.

<sup>16</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

dezinfekavimas kaitinant ir (ar) cheminėmis medžiagomis – trukmė skiriasi atsižvelgiant į įrenginį (dezinfekavimo tipą turi nurodyti perkančioji organizacija);

67.2.3.2. balai gali būti skiriami, jei dializės įrangoje įrengta automatinė funkcija, kuria mažinamas dializės srautas tarp parengimo dializei ir dializės tarpsnio. Tiekėjas nurodo mažesnę dializės srautą. Kuo daugiau sumažėja dializės srautas, tuo daugiau skiriama balų;

67.2.3.3. Balai gali būti skiriami, jei per 10 minučių po dezinfekcijos nenaudojama dializės įranga išsijungia automatiškai.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymo ataskaita parengta pagal standartą *LST EN 50564* (6.1, 6.2, 6.3 ir 6.4 skirsniai) arba kitą lygiavertį standartą, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.4. <sup>17</sup> magnetinio rezonanso tomografijos įrangos energinis efektyvumas vertinamas pagal energijos sąnaudas per parą (E (kWh) per parą). Balai skiriami už mažesnes emegijos sąnaudas per parą (E (kWh) per parą). Perkančioji organizacija turi nurodyti numatomo įrangos naudojimo per parą pavyzdžius (pritaikytas scenarijus), o tiekėjas turi nurodyti įrangos įvairių režimų energijos sąnaudas. Iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus yra perkančiajai organizacijai skirta rekomendacija, tačiau perkančioji organizacija gali pritaikyti naudojimo scenarijų atsižvelgdama į konkrečius poreikius:

67.2.4.1. iš anksto nustatytas naudojimo scenarijus (jis taikytinas kaip orientacinis scenarijus magnetinio rezonanso įrangai palyginti). Tiekėjas nurodo energijos sąnaudas per parą (E (kWh) per parą);

67.2.4.2. pritaikytas naudojimo scenarijus. Perkančioji organizacija turi nurodyti magnetinio rezonanso tomografijos įrangos naudojimo per parą pavyzdžius (pritaikytas scenarijus), o tiekėjas turi nurodyti įrangos įvairių režimų energijos sąnaudas. Energijos sąnaudos per parą apskaičiuojamos pagal šią formulę:

$$\text{kWh per parą} = P_{\text{Išjungties}} \times T_{\text{Išjungties}} + P_{\text{Mažos galios}} \times T_{\text{Mažos galios}} + N_{\text{Skenavimo}} \times E_{\text{Skenavimo}} + P_{\text{Parengties}} \times (24 \text{ h} - T_{\text{Išjungties}} - T_{\text{Mažos galios}} - N_{\text{Skenavimo}} \times T_{\text{Skenavimo}})$$

kur

Tiekėjas nurodo:

$P_{\text{Išjungties}}$  – išjungties režimo galios sąnaudas (kW),

$P_{\text{Mažos galios}}$  – mažos galios režimo galios sąnaudas (kW),

$P_{\text{Parengties}}$  – parengties skenuoti režimo galios sąnaudas (kW),

$E_{\text{Skenavimo}}$  – penkių kūno sričių (galvos, nugaros, pilvo, kelio, kraujagyslių) skenavimo energijos sąnaudas,

$T_{\text{Skenavimo}}$  – skenavimo trukmę (įskaitant magnetinio rezonanso tomografijos įrangai taikome COCIR SRI metodikos dokumente apibrėžtas skenavimo laiko ir pastoviojo parengties skenuoti laiko sekas).

Perkančioji organizacija nurodo:

$N_{\text{Skenavimo}}$  – kiekvienos kūno srities skenavimų skaičius.  $N_{\text{Skenavimo}} \times T_{\text{Skenavimo}} = N_{\text{Galvos}} \times T_{\text{Galvos}} + N_{\text{Pilvo}} \times T_{\text{Pilvo}} + N_{\text{Nugaros}} \times T_{\text{Nugaros}} + N_{\text{Kelio}} \times T_{\text{Kelio}} + N_{\text{Kraujagyslių}} \times T_{\text{Kraujagyslių}}$

$T_{\text{Mažos galios, išjungties}}$  – laikas valandomis per parą kiekvienu režimu.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymo ataskaita parengta pagal tomografijos įrangai taikomą COCIR SRI dokumentą ([www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46)) arba lygiavertį standartą, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.5. <sup>18</sup> medicininių sterilizatorių energinis efektyvumas vertinamas pagal energijos sąnaudas per ciklą arba per parą <sup>19</sup>:

<sup>17</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>18</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>19</sup> Įrangos energiniam efektyvumui poveikį daro sterilizatoriaus pajėgumas ir įkrova, atsižvelgiant į esamo pajėgumo naudojimą, kuo daugiau gaminių galima sterilizuoti per vieną ciklą, tuo mažesnės vieno gaminio energijos sąnaudos. Sterilizatorių energijos sąnaudas galima įvertinti atsižvelgiant į naudingąjį kameros tūrį litrais arba į didžiausiąją įkrovą kilogramais.

67.2.5.1. iš anksto nustatytas scenarijus. Balai skiriami už mažesnes energijos sąnaudas per ciklą:

67.2.5.1.1 nurodytas vieno litro energijos sąnaudas EV (Wh vienam litrui);

67.2.5.1.2. nurodytas vienos įkrovos energijos sąnaudas EW (Wh vienam kilogramui).

Tiekėjas turi nurodyti: energijos sąnaudas (tuščios kameros EV, didžiausiosios įkrovos EW); naudingąjį kameros tūrį (litrais); taikytą gaminio standartą (LST EN 13060 +A1 „Mažieji gariniai sterilizatoriai“ arba LST EN 285 „Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai“);

67.2.5.2. pritaikytas naudojimo scenarijus. Balai gali būti skiriami atsižvelgiant į lentelėje nurodytas energijos sąnaudas E (kWh) per parą (kuo mažesnės energijos sąnaudos per parą, tuo daugiau balų skiriama):

Įranga	Režimas	Pritaikytas naudojimo scenarijus <sup>20</sup>	Energija naudojimo etape <sup>21</sup>	Energijos sąnaudų (E) apskaičiavimas
Medicininiai sterilizatoriai	Aktyvusis <sup>22</sup>	N – nurodytų ciklų skaičius per parą ( <i>perkančioji organizacija turi nurodyti L – įkrovą per ciklą (kg), M – medžiagos rūšį (metalas arba tekstilė), T – ciklo tipą (sterilizavimo T°), džiovinimo tarpsnio taikymą</i>	E1 – energijos sąnaudos per ciklą (kWh), grindžiamos perkančiosios organizacijos nurodytu ciklu	$[\Sigma (N1 * E1)] + (T2 * P2) + (T3 * P3) = E$ (kWh) per parą
	Parengties <sup>23</sup>	T2	P2	
	Budėjimo <sup>24</sup>	T3	P3	

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* pateikiama bandymo ataskaita parengta pagal standartą LST EN 50564 (6.1, 6.2, 6.3 ir 6.4 skirsniai) arba kitą lygiavertį standartą, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.6. <sup>25</sup>dezinfekcinio prapūtimo ir plovimo įrangos efektyvumas vertinamas pagal energijos sąnaudas per ciklą (E (kWh) per ciklą). Už mažesnes energijos sąnaudas per ciklą skiriama daugiau balų:

67.2.6.1. perkančioji organizacija turi nurodyti išgytino medicininio sterilizatoriaus t.y. dezinfekcijos prietaiso tipą:

lankstiesiems endoskopams skirtą dezinfekcijos prietaisą,

visiems kitiems instrumentams (bendrosios chirurgijos instrumentams, minimalios invazijos chirurgijos instrumentams, anestezijai, ortopedijai ir pan.) skirtą dezinfekcijos prietaisą,

stambiems gaminiams (pvz., steriliesiems indams, vežimėliams, operacinių avalynei ir pan.) skirtą dezinfekcijos prietaisą,

žmonių išmatoms skirtų indų dezinfekcijos prietaisą;

<sup>20</sup> T – laikas, valandų skaičius per parą dabartiniu režimu.

<sup>21</sup> P – galia (kW); galios ir energijos sąnaudos.

<sup>22</sup> Aktyvusis (-ieji) režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo ir yra įjungta bent viena iš pagrindinių funkcijų, užtikrinanti įrangos veikimą pagal paskirtį (pagal LST EN 50564 ir Reglamentą (EB) Nr. 1275/2008).

<sup>23</sup> Parengties režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo ir galima (iš karto) įjungti visas esamas funkcijas;

<sup>24</sup> Budėjimo režimas (-ai) – būseną, kai įranga yra prijungta prie elektros energijos tinklo, tinkamam veikimui užtikrinti yra maitinama iš šio tinklo ir atlieka tik toliau išvardytas neribotos trukmės funkcijas: veikimo aktyvinimo funkciją arba veikimo aktyvinimo funkciją ir tik rodo įjungtą veikimo aktyvinimo funkciją ir (ar) rodo informaciją arba būseną;

<sup>25</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

67.2.6.2. perkančioji organizacija turi nurodyti:  
konkrečią reikiamą įkrovą (įkrovos kiekį),  
džiovinimo tarpsnio taikymą (taip / ne),  
karšto vandens naudojimą (taip / ne),  
galutinio plovimo vandens valymą (taip / ne),  
kaitinimo metodus (garais arba elektros energija),  
įtampą;

67.2.6.3. tiekėjas turi nurodyti vieno ciklo energinį efektyvumą, grindžiamą perkančiosios organizacijos nurodytais parametrais.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymų<sup>26</sup> ataskaita, į kurią įtraukti įrangos vandens sąnaudų duomenys ir nurodytas energinis efektyvumas arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.7.<sup>27</sup> automatinis medicininių sterilizatorių, dezinfekcijos prietaisų, kompiuterinės tomografijos, elektromagnetinė diagnostikos, magnetinio rezonanso tomografijos ir ultragarso įrangos mažos galios režimas. Balai skiriami, jeigu įrangą galima sukongigūruoti taip, kad automatiškai įsijungtų budėjimo režimas arba įranga išsijungtų praėjus tam tikram neveikos laikotarpiui, arba pagal iš anksto nustatytą tvarkaraštį, pavyzdžiui:

Įranga	Iš režimo	Į režimą
Medicininiai sterilizatoriai ir dezinfekcijos prietaisai	Parengties	Budėjimo
Kompiuterinės tomografijos įranga	Neveikos	Mažos galios
Elektrokardiografinė diagnostikos įranga	Aktyviojo arba budėjimo	Išjungties
Magnetinio rezonanso topografijos įranga	Parengties skenuoti	Mažos galios
Ultragarso įranga	Parengties skenuoti (ultragarso aparatas yra įjungtas ir juo galima gauti vaizdą; įjungti visi moduliai, išskyrus tuos, kurių reikia skenuojant (keitiklis neįjungtas)	Budėjimo

67.2.7.1. balai taip pat skiriami, jei įrangos paleidimas veikti visišku funkcionalumu po to, kai buvo įjungta jos automatinė fukcija yra trumpas ir automatizuotas. Tiekėjas turi nurodyti laiką sekundėmis ir reikiamus aktyvius darbuotojų veiksmus. Kuo laikas trumpesnis ir kuo mažiau aktyvių veiksmų reikia, tuo daugiau skiriama balų.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* pateikiama eksploataavimo vadovo kopija arba gamintojo interneto tinklapyje pateikta laisvai prieinama, informacija, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.8.<sup>28</sup> įrangoje turi būti įrengtas arba gali būti įrengiamas apskaitos prietaisas, kad būtų galima stebėti ir žurnale registruoti dabartines (elektros energijos, vandens (jei taikoma) ir dujų (taikoma anestezijos ir intensyviosios terapijos įrangai) sąnaudas. Balai gali būti skiriami, jei gauti duomenys gali būti automatiškai išsiunčiami į centrinę duomenų rinkimo stotį.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* pateikiama eksploataavimo vadovo kopija arba gamintojo interneto tinklapyje pateikta laisvai prieinama informacija, arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.9.<sup>29</sup> hemodializės įrenginių mažesnės vandens sąnaudos per procedūrą<sup>30</sup>:

<sup>26</sup> Bandymus atlieka įrangos gamintojas, atsižvelgdamas į šalto vandens temperatūrą (didžiausia – 20°), karšto vandens temperatūrą (didžiausia – 60°), vandens valymo temperatūrą (didžiausia – 20°), garų slėgį (didžiausia – 500 kPa).

<sup>27</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>28</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>29</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>30</sup> Procedūros ciklas pagal *LST EN 60601-2-16* arba lygiavertį standartą turi būti toks:

- tyrimas – trukmė skiriasi atsižvelgiant į įrenginį,



67.2.9.1. balai gali būti skiriami įrangai, kurioje įdiegta mažų vandens sąnaudų funkcija (parengiamosios cirkuliacijos tarpsnio vandens sąnaudos yra mažesnės bent 50 proc.);

67.2.9.2. balai gali būti skiriami įrangai, kurioje įdiegta vandens nenaudojimo budėjimo režimu funkcija (naudojant taupymo režimą sąnaudos yra mažesnės 100 proc.).

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymo ataskaita, į kurią įtraukti vandens sąnaudų duomenys, apskaičiuoti bandymo sąlygomis<sup>31</sup>, nurodytomis *LST EN 60601-2-16* arba lygiaverčiame standarte, ir eksploataavimo vadovas (ar gamintojo interneto tinklapyje pateikta laisvai prieinama informacija), arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.10. <sup>32</sup>dezinfekcinio prapūtimo ir plovimo įrangos mažesnės vandens sąnaudos per ciklą:

67.2.10.1. perkančioji organizacija turi nurodyti įsigytino dezinfekcijos prietaiso tipą: lankstiesiems endoskopams skirtą dezinfekcijos prietaisą, visiems kitiems instrumentams (bendrosios chirurgijos instrumentams, minimalios invazijos chirurgijos instrumentams, anestezijai, ortopedijai ir pan.) skirtą dezinfekcijos prietaisą, stambiams gaminiais (pvz., steriliesiems indams, vežimėliams, operacinių avalynei ir pan.) skirtą dezinfekcijos prietaisą,

žmonių išmatoms skirtų indų dezinfekcijos prietaisą;

67.2.10.2 perkančioji organizacija taip pat turi nurodyti:

konkrečią reikiamą įkrovą (įkrovos kiekį),

džiovinimo tarpsnio taikymą (taip / ne),

karšto vandens naudojimą (taip / ne),

galutinio plovimo vandens valymą (taip / ne),

kaitinimo metodus (garais arba elektros energija),

įtampą;

67.2.10.3. tiekėjas turi nurodyti vandens sąnaudas per ciklą, vadovaudamasis nurodytais parametrais.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* bandymų ataskaita<sup>33</sup>, į kurią įtraukti įrangos vandens sąnaudų duomenys ir nurodytas energinis efektyvumas arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.11. <sup>34</sup>įrangoje naudojami šaldalai, kurių VAP<sub>100</sub> yra < 10.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* dokumentai, kuriuose nurodyti medicininiuose šaldikliuose naudojami šaldalai ir jų VAP<sub>100</sub> arba kiti lygiaverčiai įrodymai;

67.2.12. <sup>35</sup>anestezijos įrangoje, kuri yra skirta ilgalaikei ir vidutinės trukmės procedūrai įdiegta atgaliniu slėgiu kompensuojamo mažo, ne daugiau kaip 2 litrų srauto funkcija.

*Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:* pateikiama eksploataavimo vadovo kopija arba gamintojo interneto svetainėje pateikta laisvai prieinama informacija, arba kiti lygiaverčiai įrodymai.

---

- pripildymas ir plovimas – 10 minučių,

- parengiamoji cirkuliacija – 15 minučių,

- dializė – 4 valandos,

- dezinfekavimas kaitinant ir (ar) cheminėmis medžiagomis – trukmė skiriasi atsižvelgiant į įrenginį.

<sup>31</sup> Bandymai laboratorijose atliekami pagal bendruosius standartų *LST EN ISO 17025*, U.S. 21 CFR 820 dalies, *ISO 13485* arba lygiaverčio standarto reikalavimus pirmiau nurodytomis bandymo sąlygomis.

<sup>32</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus

<sup>33</sup> Bandymus atlieka įrangos gamintojas, atsižvelgdamas į šalto vandens temperatūrą (didžiausia – 20°), karšto vandens temperatūrą (didžiausia – 60°), vandens valymo temperatūrą (didžiausia – 20°), garų slėgį (didžiausia – 500 kPa).

<sup>34</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.

<sup>35</sup> Kriterijus taikomas tik kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijus.