

Crêterios CPE da UE relativos a Equipamentos Elétricos e Eletr nicos utilizados no setor dos cuidados de saúde (EEE de Cuidados de Saúde)

Os contratos públicos ecológicos (CPE) são instrumentos de caráter voluntário. O presente documento fornece os cr terios CPE da UE desenvolvidos para equipamentos elétricos e eletr nicos utilizados no setor dos cuidados de saúde.

Para informa es pormenorizadas sobre o grupo de produtos EEE de cuidados de saúde, os motivos que levaram   escolha destes cr terios e para informa es sobre legisla o e outras fontes relacionadas, deve ser consultado o Relatório Técnico de Referência.

Os cr terios CPE da UE são habitualmente apresentados em dois grupos: cr terios essenciais e cr terios globais.

- Os cr terios essenciais destinam-se a ser utilizados pelas entidades adjudicantes em todos os Estados-Membros e abrangem os principais impactos ambientais. A utiliza o destes cr terios exige apenas um pequeno esforço de verifica o adicional ou aumento de custos.
- Os cr terios globais destinam-se a quem pretende adquirir os melhores produtos disponíveis no mercado. A utiliza o destes cr terios pode exigir um esforço adicional de verifica o ou um pequeno aumento do custo em rela o a outros produtos com a mesma fun o.

Dado que se trata de um novo grupo de produtos, foram estabelecidos cr terios maioritariamente essenciais. Os cr terios globais encontram-se no final do documento (n.às 17 e 18).

Os cr terios foram desenvolvidos para incentivar a aquisi o de EEE de cuidados de saúde com menor impacto ambiental, **dando sempre prioridade   segurança e ao bem-estar dos doentes, assim como pessoal médico, técnicos e pessoal de manuten o.**

Os acr nimos utilizados encontram-se no Anexo 19.

1. Defini o e âmbito de aplica o

Para efeitos destes cr terios, os EEE de cuidados de saúde incluem equipamentos de alta e de baixa tensão. Abrangem o ciclo completo de cuidados de saúde a que alude o artigo 1. , n.  2, da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. A Diretiva Dispositivos Médicos inclui os dispositivos médicos utilizados para fins, por exemplo, de preven o, diagnóstico, tratamento, controlo, atenua o e reabilita o. Nos termos da norma EN IEC 60601-1, entende-se por equipamento elétrico para medicina:

- o equipamento elétrico para medicina equipado com o máximo de uma conexão a uma fonte de alimenta o especial (equipamento imóvel) e destinado a diagnosticar, tratar ou controlar o doente sob supervisão médica, e que tenha contacto físico ou elétrico com o doente e/ou transfira energia de, ou para, o doente e/ou detete essa transferência de energia do ou para o doente. O equipamento inclui os acessórios especificados pelo fabricante e necessários   normal utiliza o do equipamento.

- o equipamento elétrico para medicina móvel que seja transportável e destinado a ser deslocado de um local para outro entre períodos de utiliza o, sendo apoiado por rodas próprias ou por outros meios equivalentes.

No que respeita aos grupos de produtos excluidos deste âmbito, ver o Relatório Técnico de Referência.

Os critérios de adjudicação constantes do presente documento destinam-se a ser utilizados nos contratos de aquisição dos seguintes produtos:

- CPV 33157000-5: Aparelhos de anestesia - ventilador (ventilador de cuidados intensivos, excluindo o ventilador de transporte; ventilador de anestesia, excluindo os ventiladores domésticos)
- CPV 33195100-4: Equipamento de monitorização de cabeceira
- CPV 33115100-0: Tomografia computadorizada (TC)
- CPV 33123200-0: Aparelhos de eletrocardiograma (ECG), diagnóstico
- CPV 33168100-6: Aparelhos de endoscopia (unidade de câmara, endoscópio, luz e bomba de ar)
- CPV 39330000-4: Aparelho de desinfecção por descarga
- CPV 33181100-3: Equipamentos de hemodiálise
- CPV 33161000-6: Cirurgia de AF e RF, equipamentos de diatermia bipolar e monopolar
- CPV 33152000-0: Incubadoras para bebés, permanentes
- CPV 33194110-0: Bombas de infusão e bombas de seringa
- CPV 33157400-9: Aparelhos de cuidados intensivos — humidificador ativo de gás respiratório
- CPV 33169100-3: Instrumentos de laser para cirurgia
- CPV 33111610-0: Imagiologia por ressonância magnética (IRM)
- CPV 39711120-6: Congeladores médicos
- CPV 31524110-9: Iluminação médica - lâmpadas cirúrgicas
- CPV 33191110-9: Esterilizador médico
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Sistemas de aquecimento dos doentes (cobertores, almofadas, colchões)
- CPV 33112200-0: Ultrassons, excluindo os terapêuticos
- CPV 33191000-5: Aparelho de desinfecção por lavagem
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Raios X (incluindo mamografia, excluindo osteoporose)

2. Principais impactos ambientais

Os critérios CPE propostos destinam-se a refletir os principais impactos ambientais. Esta abordagem resume-se do seguinte modo:

PRINCIPAIS ASPETOS E IMPACTOS AMBIENTAIS	ABORDAGEM CPE
<ul style="list-style-type: none"> Consumo de energia durante a fase de utilização (por exemplo, emissão de GEE e poluição atmosférica na produção de energia) 	<ul style="list-style-type: none"> Aquisição de equipamentos com boa eficiência energética Aquisição de equipamentos com modo de baixo consumo Aquisição de equipamentos fornecidos com instruções de gestão de desempenho ecológico Aquisição de equipamentos dotados de um dispositivo de medição Assegurar o funcionamento adequado e energeticamente eficiente dos equipamentos, através de uma avaliação das necessidades e da prestação de formação em eficiência energética
<ul style="list-style-type: none"> Consumo de água durante a fase de utilização: diálise, aparelhos de desinfeção (escassez de água) 	<ul style="list-style-type: none"> Aquisição de equipamentos de diálise e de desinfeção com boa eficiência hídrica
<ul style="list-style-type: none"> Consumo de gás durante a fase de utilização: aparelhos de anestesia (por exemplo, emissão de gases com efeito de estufa) 	<ul style="list-style-type: none"> Aquisição de aparelhos de anestesia de baixo fluxo
<ul style="list-style-type: none"> Utilização de refrigerantes nos congeladores médicos (aquecimento global, destruição do ozono) 	<ul style="list-style-type: none"> Aquisição de congeladores médicos que contenham refrigerantes com baixo PAG
<ul style="list-style-type: none"> Utilização de materiais (escassez de recursos) 	<ul style="list-style-type: none"> Vida útil do produto
<ul style="list-style-type: none"> Teor de produtos químicos perigosos 	<ul style="list-style-type: none"> Aquisição de equipamentos a fornecedores com sistemas de gestão de produtos químicos



A ordem de apresentação dos impactos não traduz necessariamente a sua ordem de importância.

3. Critérios CPE da UE relativos a EEE de cuidados de saúde

Recomenda-se a utilização dos critérios enumerados em 3.1. para a aquisição de todos os tipos de equipamentos. O ponto 3.2. estabelece os requisitos de eficiência energética e o ponto 3.3. os requisitos de eficiência hídrica para os diferentes tipos de equipamentos.

Tal como mencionado anteriormente, foram estabelecidos critérios maioritariamente essenciais. Os critérios globais encontram-se no final do documento (n.ºs 17 e 18.).

3.1. Critérios para todos os tipos de equipamentos	
Critérios essenciais	
OBJETO	
	Aquisição de equipamentos elétricos e eletrónicos utilizados no setor dos cuidados de saúde com impacto ambiental reduzido.
CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
	<p>1. Sistema de gestão de produtos químicos</p> <p>O proponente deve dispor de um sistema de gestão de produtos químicos com recursos dedicados, a especialização necessária e com rotinas e instruções documentadas, a fim de garantir que o proponente tem conhecimento da presença de substâncias no produto ou nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato, e que foram incluídas na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), identificadas nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (designado por Regulamento REACH), incluindo eventuais aditamentos à lista de substâncias candidatas. Tal inclui:</p> <ul style="list-style-type: none">• a solicitação aos fornecedores de informação sobre a presença de substâncias constantes da lista, incluindo novos aditamentos à lista (no prazo de 1 mês após a publicação de uma lista revista pela ECHA);• a recolha e o arquivo sistemáticos da informação recebida sobre as SVHC na lista de substâncias candidatas REACH nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato; ou seja, procedimentos de manutenção de registos e de monitorização (por exemplo, inspeções regulares à documentação referente ao teor da lista de substâncias candidatas no produto e exames locais da composição química (relatórios de análises de laboratório)), a fim de avaliar incoerências da informação recolhida. <p>Verificação: Os proponentes devem confirmar a adoção das rotinas e instruções anteriormente descritas e descrever o sistema de documentação, monitorização e acompanhamento, bem como os recursos atribuídos (tempo, pessoal e respetiva competência). Podem ser efetuados exames locais dos relatórios descritos no requisito acima referido¹.</p>

¹ Para mais informações, ver as orientações ECHA para as substâncias presentes nos artigos em <http://echa.europa.eu/> ou orientações semelhantes, por exemplo, em www.cocir.org, ou outras orientações da indústria relativas ao REACH.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2. Instruções de utilização para a gestão de desempenho ecológico

Deve ser fornecido um guia de informação com instruções relativas à maximização do desempenho ambiental do equipamento médico em especial, por escrito, seja como uma parte específica do manual do utilizador ou em formato digital acessível através do sítio Web do fabricante, ou através de CD, ou em suporte de papel na embalagem ou na documentação que acompanha o produto. O manual de instruções deve ser disponibilizado juntamente com o equipamento. A documentação deve incluir, como requisito mínimo e sem prejuízo para o desempenho clínico do equipamento, o seguinte:

- Instruções de utilização do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental durante a instalação, utilização, funcionamento e reciclagem/eliminação, incluindo instruções sobre como minimizar o consumo de energia, água, matérias e peças consumíveis e emissões;
- Recomendações sobre a manutenção correta do produto, incluindo informações sobre as peças sobressalentes que podem ser substituídas e conselhos de limpeza;
- Informações sobre o teor dos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato de substâncias pertencentes à lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) identificadas nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), para que a entidade adjudicante tome as medidas de precaução adequadas a fim de garantir que os utilizadores do produto recebam a informação e atuem em conformidade.

Verificação:

Deve ser fornecida ao órgão de fiscalização uma cópia das páginas pertinentes do manual de instruções. O proponente deve igualmente apresentar uma declaração em como este manual estará disponível no sítio Web do proponente ou do fabricante, num CD ou em suporte de papel.

Uma lista das substâncias presentes no produto ou produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato que se encontrem incluídas na lista de substâncias candidatas SVHC e informações suplementares em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento REACH.

3. Vida útil e garantia do produto

A reparação ou a substituição do produto deve ficar abrangida pelos termos da garantia dada pelo fabricante. O proponente deve, ainda, assegurar que se encontram disponíveis peças sobressalentes genuínas ou compatíveis (diretamente ou através de outros agentes designados) durante a vida útil prevista do equipamento, pelo menos, 5 anos além da garantia.

Verificação:

O proponente tem de declarar o cumprimento da cláusula supra.

4. Formação para a otimização da eficiência energética

O proponente deve prestar formação que abranja elementos em matéria de ajustamento e afinação dos parâmetros de consumo de eletricidade do equipamento (por exemplo, modo de espera) a fim de otimizar o consumo de eletricidade. A formação pode ser incluída no ensino clínico e técnico a fornecer pelo proponente.

Verificação:

Descrição da formação em educação energética a prestar.

5. Instalação com otimização de eficiência energética

Ao instalar o equipamento, o proponente deve fornecer um levantamento das necessidades do utilizador (ou seja, da ala) (por exemplo, a frequência de utilização, o tipo de exames, etc.). Com base nessa análise, o proponente deve apresentar documentação e informações à entidade adjudicante sobre a forma de otimização dos parâmetros de consumo de eletricidade do equipamento adquirido. Se for caso disso, este processo deve ser repetido e revisto a cada ação de manutenção preventiva do equipamento realizada pelo fornecedor.

Verificação:

Descrição do processo de instalação e do processo de manutenção preventiva.

CLÁUSULA DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

6. Informações relativas ao conteúdo da lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação

No prazo de 5 anos após a entrega do produto, a entidade adjudicante deve ser notificada, no prazo de 6 meses a contar da publicação, pela ECHA, de uma lista revista de substâncias candidatas à lista de SVHC, sobre a presença de uma ou várias das novas substâncias constantes nessa lista em todos os produtos ao abrigo do contrato, e igualmente sobre os resultados da revisão do processo de gestão de riscos, para que a entidade adjudicante tome as medidas de precaução adequadas, ou seja, para que possa garantir que os utilizadores do produto recebem a informação e podem atuar em conformidade.

CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO

3.2. Requisitos de desempenho energético

Os requisitos de desempenho energético são propostos como critérios de adjudicação.

7. O desempenho energético dos EEE de cuidados de saúde, com exceção da TC, dos equipamentos de hemodiálise, da IRM, dos esterilizadores médicos e dos aparelhos de desinfecção

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia **E (kWh/dia)**, conforme indicado no quadro que se segue (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos).

Os modos encontram-se definidos no Anexo 1. Os meios de verificação propostos estão indicados no final do quadro.

No que respeita a incubadoras e congeladores médicos, serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia por volume, **E (kWh/dia e m³)**.

O adquirente tem de indicar os padrões previstos de utilização diária do equipamento («cenário personalizado») e o proponente terá de indicar o consumo de energia do equipamento nos diferentes modos. O cenário de utilização predeterminado é uma recomendação para o adquirente, tendo por base os cenários médios de utilização de hospitais europeus. O adquirente tem, todavia, liberdade de adaptar o cenário de utilização às necessidades específicas.

Equipamento	Modo	Cenário personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Cenário de utilização predeterminado <i>Orientações</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Humidificador ativo de gás respiratório	Ativo	$T_1 = 24h$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) por dia
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 11.</i>	
Equipamento de monitorização de cabeceira	Ativo	$T_1 = 24h$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) = E$ (kWh) por dia
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 13.</i>	

Equipamento	Modo	Cenário personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Cenário de utilização predeterminado <i>Orientações</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Equipamento ECG (Eletrocardiográfico) (diagnóstico)	Ativo	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) por dia
	Modo de espera (para os que têm este modo)	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Desligado	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 7.</i>	
Aparelhos de endoscopia (unidade de câmara, endoscópio, luz e bomba de ar)	Ativo	T_1 = número de horas por dia neste modo, com as seguintes condições especificadas para a fonte de luz pelo adquirente: Luz = Intensidade da luz Ra = Índice de reprodução de cores T° = Temperatura da cor (kelvin), vida útil em horas	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) por dia
	Desligado	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 8 e de acordo com as condições especificadas pelo adquirente.</i>	

Equipamento	Modo	Cenário personalizado	Cenário de utilização predeterminado	Energia na fase de utilização	Cálculo de consumo de energia (E):
		<i>Indicado pelo adquirente</i>	<i>Orientações</i>	<i>Indicada pelo proponente</i>	
Cirurgia de AF, equipamentos de diatermia	Ativo	T_1 = horas de funcionamento por dia	$T_1 = 5$	P_1 = (medido com a carga de 500 Ω para monopolar e de 50 Ω para bipolar com duração de 30 segundos)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) por dia
	Desligado	T_2 = horas de funcionamento por dia	$T_2 = 19$	P_2	
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>		<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 6.</i>	
Incubadora para bebés (permanente)	Ativo	$T_1 = 24$ Especificar: espaço para doentes, por exemplo, espaço para doentes até 6 kg e 60 cm de comprimento	$T_1 = 24$, a incubadora deve comportar doentes até 6 kg e 60 cm de comprimento	$E_1 = (T_1 * P_1)$ por V	$(T_1 * P_1) / V = E$ (kWh) por dia e m^3 da incubadora
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 9. V= volume (m^3) da incubadora preenche as condições (espaço) especificadas</i>	

				<i>pelo adquirente</i>	
Bombas de infusão e bombas de seringa	Ativo	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) por dia
	Desligado	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 10.</i>	

Equipamento	Modo	Cenário personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Cenário de utilização predeterminado <i>Orientações</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Instrumentos de laser para cirurgia, laser contínuo	Modo ativo = estado Pronto	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) por dia
	Modo de espera = modo de espera do laser	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Desligado	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	<i>As definições dos modos de acordo com o Anexo 1 e o modo ativo e o modo de espera encontram-se definidos nos termos da definição constante na norma SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 — estado de espera/pronto.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio constantes no Anexo 12.</i>	
Congeladores médicos	Ativo	$T_1 = 24h$ Especificar: <i>Capacidade útil, o comprimento, a largura e a altura do volume interior = V, volume (m³) do congelador, bem como a temperatura</i>	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ (kWh) por dia e m³ do congelador

		solicitada.			
	Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.	T= tempo V= volume	Cenário de utilização recomendado.	P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio constantes no Anexo 17.	

Equipamento	Modo	Cenário personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Cenário de utilização predeterminado <i>Orientações</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Iluminação médica (lâmpadas cirúrgicas)	Ativo	T ₁ = número de horas neste modo por dia, com as seguintes condições especificadas pelo adquirente: Luz= Intensidade da luz Ra= Índice de reprodução de cores T°= Temperatura da cor (kelvin) Vida útil em horas	T ₁ = 8	P ₁ = medido para o tipo de lâmpada que satisfaça as condições especificadas pelo adquirente	(T ₁ *P ₁) + (T ₂ *P ₂) = E (kWh) por dia
	Desligado	T ₂	T ₂ = 16	P ₂	
	Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.	T= tempo, número de horas por dia neste modo	Cenário de utilização recomendado.	P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 15.	
Sistemas de aquecimento	Ativo	T ₁	T ₁ = 9	P ₁	(T ₁ *P ₁) + (T ₂ *P ₂) = E

aquecimento dos doentes (cobertores, almofadas, colchões)	Desligado	T_2	$T_2 = 15$	P_2	$(T_2 * P_2) = E$ (kWh) por dia
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio definidas no Anexo 16.</i>	
Com dispositivo de ar forçado	Ativo	T_1	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$[T_1 * (P_1 + P_F)] + (T_2 * P_2) = E$ (kWh) por dia
	Desligado	T_2	$T_2 = 15$	P_2	
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio definidas no Anexo 16.</i> <i>P_F = potência do dispositivo de ar forçado</i>	

Equipamento	Modo	Cenário personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Cenário de utilização predeterminado <i>Orientações</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Equipamento de ultrassons, excluindo terapêuticos	Exame / pronto para exame	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E$ (kWh) por dia
	Em espera	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Desligado	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	<i>Definições dos modos em conformidade com a SRI do COCIR, v1 (2009)</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 14.</i>	
Para equipamentos de ultrassons alimentados por baterias: Consumo de energia (kWh) para carregamento completo da					

	bateria: E_{carga} Consumo diário para modelos alimentados a bateria: $E_{\text{carga}} * 3$				
Ventilador , ventilador de cuidados intensivos (excluindo o ventilador de transporte), ventilador de anestesia (excluindo os ventiladores domésticos)	Ativo	$T_1 = 24\text{h}$	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1 * P_1) =$ E (kWh) por dia
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 18.</i>	
Raios X incluindo mamografia, excluindo osteoporose	Em espera	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1 * P_1) +$ $(T_2 * P_2) =$ E (kWh) por dia
	Desligado	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>Cenário de utilização recomendado.</i>	<i>P= potência (kW), medições de potência de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 3.</i>	

Verificação:

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade com a norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.), ou equivalente. O relatório de ensaio deve incluir os dados de desempenho energético dos equipamentos. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio previstas nos anexos e utilizar os cenários indicados para cada equipamento supra. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

8. Desempenho energético para a tomografia computadorizada (TC)

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia **E (kWh/dia)**, ver abaixo (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos).

Os modos encontram-se definidos no Anexo 2.

O adquirente tem de indicar os padrões previstos de utilização diária do equipamento («cenário personalizado») e o proponente deve declarar o consumo energético dos equipamentos nos diferentes modos. O cenário de utilização predeterminado é uma recomendação para o adquirente. O adquirente tem, todavia, liberdade de adaptar o cenário de utilização às necessidades específicas.

Cenários de utilização predeterminados (a utilizar como referência para comparar TC)

Os proponentes devem declarar o consumo diário de energia, **E (kWh/dia)**, para um dos 3 cenários² em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para Equipamentos de Tomografia Computorizada, ver www.cocir.org, ou equivalente. O adquirente deve indicar para que cenários deve ser fornecido o consumo de energia.

- «Cenário desligado»: consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo desligado durante a noite
- «Cenário inativo»: consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo «inativo» durante a noite
- «Cenário baixo consumo»: consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo de «baixo consumo» durante a noite

Cenário de utilização personalizado

Os proponentes entregam os valores que se seguem em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para Equipamentos de Tomografia Computorizada, ver www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou equivalentes:

$P_{\text{Desligado}}$: Consumo de energia (kW) no modo desligado

P_{Inativo} : Consumo de energia (kW) no modo Inativo

P_{Baixo} : Consumo de energia (kW) no modo de baixo consumo

E_{Exame} : Consumo de energia durante a tomografia abdominal

T_{Exame} : duração da tomografia abdominal (desde a prescrição até voltar ao modo «inativo»)

O consumo diário de energia pode ser calculado através da seguinte fórmula (valores em *itálico* a estipular pelo adquirente, valores em **negrito** a declarar pelo fornecedor)

$$E = \text{kWh/dia} = P_{\text{Desligado}} \times T_{\text{Desligado}} + P_{\text{Baixo}} \times T_{\text{Baixo}} + N_{\text{Exame}} \times E_{\text{Exame}} + P_{\text{Inativo}} \times (24\text{h} - T_{\text{Desligado}} - T_{\text{Baixo}} - N_{\text{Exame}} \times T_{\text{Exame}})$$

Em que:

N_{Exame} é o número de exames por dia.

Tendo em conta a pouca influência da energia utilizada em 24 horas no modo de exame, os resultados da metodologia do COCIR revelaram que o consumo de energia para o modo de exame pode ser aproximado utilizando apenas a tomografia abdominal.

$T_{\text{Baixo, desligado}}$ é o tempo em horas por dia para cada modo.

T_{Exame} é o tempo de duração de cada exame (indicado pelo proponente).

Verificação:

Para a TC: os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio em conformidade com a SRI do COCIR para equipamentos de imagiologia, ver www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou equivalente, que indique os dados de desempenho energético.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

9. Desempenho energético para equipamentos de hemodiálise:

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de energia por tratamento, E (kWh) / tratamento e

as condições de ensaio abaixo. (Quanto menor for o consumo de energia por tratamento, mais pontos serão atribuídos).

O ciclo de tratamento será conforme se segue, em conformidade com a IEC 60601-2-16, ou equivalente:

- Ensaio — o tempo de duração depende da máquina
- Enchimento/lavagem - 10 minutos
- Pré-circulação - 15 minutos
- Diálise - 4h
- Desinfecção por calor/química — o tempo de duração depende do *Tipo de desinfecção da máquina, a indicar pelo adquirente.*

O consumo de energia por tratamento deve ser medido em conformidade com as condições de ensaio especificadas no Anexo 5.

Serão atribuídos pontos se o equipamento de diálise estiver equipado com uma função automática de redução do fluxo de diálise durante o intervalo entre a fase de preparação e a fase de diálise. O proponente deve indicar o fluxo de diálise reduzido. Quanto maior for a redução do fluxo de diálise, mais pontos serão atribuídos.

Serão atribuídos pontos se o equipamento de diálise se desligar automaticamente quando não estiver em utilização nos 10 minutos subsequentes ao processo de desinfecção.

Verificação:

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade com a norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.), ou equivalente. O relatório de ensaio deve incluir os dados de desempenho energético dos equipamentos. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio e cenários de utilização acima referidos.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

10. Desempenho energético da Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia **E (kWh/dia)**, ver abaixo (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos).

Os modos encontram-se definidos no Anexo 2.

O adquirente tem de indicar os padrões previstos de utilização diária do equipamento («cenário personalizado») e o proponente terá de indicar o consumo de energia do equipamento nos diferentes modos. O cenário de utilização predeterminado é uma recomendação para o adquirente. O adquirente tem, todavia, liberdade de adaptar o cenário de utilização às necessidades específicas.

Cenários de utilização predeterminados (a utilizar como referência na comparação de IRM)

Os proponentes entregam o consumo diário de energia **E (kWh/dia)**, em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para os equipamentos de imagiologia por ressonância magnética ou equivalente, ver www.cocir.org/site/index.php?id=46.

Cenário de utilização personalizado

Os proponentes fornecem os valores que se seguem em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para equipamentos de imagiologia por ressonância magnética, ver www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou equivalentes:

$P_{\text{Desligado}}$: Consumo de energia (kW) no modo desligado

P_{Baixo} : Consumo de energia (kW) no modo de baixo consumo

P_{Pronto} : Consumo de energia (kW) em modo pronto para exame

E_{Exame} : Consumo de energia durante o exame a 5 regiões do corpo (cabeça, coluna, abdómen, joelho, vascular)

T_{Exame} : duração do exame (incluindo o tempo das sequências de exame e o tempo fixo de preparação do exame definidos na metodologia do COCIR)

O consumo diário de energia pode ser calculado através seguinte fórmula (valores em *itálico* a determinar pelo adquirente e em **negrito** a indicar pelo fornecedor):

$$\text{kWh/d} = P_{\text{Desligado}} \times T_{\text{Desligado}} + P_{\text{Baixo}} \times T_{\text{Baixo}} + N_{\text{Exame}} \times E_{\text{Exame}} + P_{\text{Pronto}} \times (24\text{h} - T_{\text{Desligado}} - T_{\text{Baixo}} - N_{\text{Exame}} \times T_{\text{Exame}})$$

Em que:

N_{Exame} é o número de exames para cada região do corpo: $N_{\text{Exame}} \times T_{\text{Exame}} = N_{\text{Cabeça}} \times T_{\text{Cabeça}} + N_{\text{Abdómen}} \times T_{\text{Abdómen}} + N_{\text{Coluna}} \times T_{\text{Coluna}} + N_{\text{Joelho}} \times T_{\text{Joelho}} + N_{\text{Angio}} \times T_{\text{Angio}}$.

$T_{\text{baixo, desligado}}$ é o tempo em horas por dia para cada modo.

T_{exame} é o tempo de duração de cada exame (indicado pelo proponente).

Verificação:

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade a SRI do COCIR para equipamentos de imagiologia, ver www.cocir.org/site/index.php?id=46, ou equivalente, indicando os dados de desempenho energético para os equipamentos.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as

condições de ensaio acima referidas.

11. Desempenho energético para esterilizadores médicos

Cenário de utilização predeterminado

A capacidade e a carga de um esterilizador têm impacto no desempenho energético, consoante a utilização da capacidade disponível. Quanto maior for o número de objetos esterilizados num único ciclo, menor será o consumo de energia por produto. O consumo de energia de esterilizadores pode ser avaliado com base no volume da câmara utilizável (em litros) ou na capacidade da carga máxima (em kg). O proponente deve indicar os dois critérios em números a fim de proporcionar à entidade adjudicante uma ideia do consumo médio de energia.

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de energia por ciclo, ou seja:

- quanto baixo seja o consumo de energia declarado por litro, **EV (Wh /l)**, de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 4.
- quanto baixo seja o consumo de energia declarado por carga, **EW (Wh /kg)**, de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 4.

Quanto menor for o consumo de energia por ciclo, maior será o número de pontos atribuídos.

O proponente deve especificar:

- o consumo de energia:
EV para a câmara vazia
EW para a carga máxima, conforme especificado no Anexo 4
- o volume útil da câmara (em litros)
- a norma do produto aplicada (EN 13060 ou EN 285)

Os modos encontram-se definidos no Anexo 1.

As medições devem efetuar-se em conformidade com as condições de ensaio especificadas no Anexo 4.

Verificação:

Os proponentes devem fornecer os dados de desempenho energético, EV e EW dos equipamentos, com base nos protocolos de ensaio nos termos da norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.) ou equivalente. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio previstas no Anexo 4. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

Cenário de utilização personalizado

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia **E (kWh/dia)**, ver o quadro

abaixo (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos). Preencher o quadro que se segue.

Os modos encontram-se definidos no Anexo 1. A verificação encontra-se descrita no final do quadro.

Equipamento	Modo	Cenário de utilização personalizado <i>Indicado pelo adquirente</i>	Energia na fase de utilização <i>Indicada pelo proponente</i>	Cálculo de consumo de energia (E):
Esterilizador médico	Ativo	N= número de ciclos especificados por dia <i>(especificar: L= carga por ciclo (kg), M= o tipo de materiais (metal ou têxtil), T =tipo de ciclo (esterilização T°), fase de secagem utilizada (sim/não))</i>	E ₁ = consumo de energia (kWh) por ciclo, baseado no ciclo especificado declarado pelo adquirente	$\sum (N_1 * E_1) + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E \text{ (kWh) por dia}$
	Pronto	T ₂	P ₂	
	Em espera	T ₃	P ₃	
	<i>Definições dos modos de acordo com o Anexo 1.</i>	<i>T= tempo, número de horas por dia neste modo</i>	<i>P= potência (kW), medições de utilização de potência e energia em conformidade com as condições de ensaio previstas no Anexo 4.</i>	

As medições devem efetuar-se em conformidade com as condições de ensaio especificadas no Anexo 4.

Verificação:

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio em conformidade com a norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.), ou equivalente. O relatório de ensaio deve incluir os dados de desempenho energético de EV e EW. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio previstas no Anexo 4 e com os cenários de utilização indicados pelo adquirente. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

12. Desempenho energético para os aparelhos de desinfecção de descarga e de lavagem

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo energético por ciclo, **E (kWh / ciclo)**, ver abaixo (quanto menor for o consumo energético por ciclo, mais pontos serão atribuídos).

O adquirente indica o tipo de aparelho de desinfecção a adquirir:

- Aparelho de desinfecção de endoscópios flexíveis
- Aparelho de desinfecção para todos os outros instrumentos (instrumentos cirúrgicos gerais, MIS, anestésicos, ortopédicos, etc.)
- Aparelho de desinfecção para objetos volumosos como contentores esterilizados, carrinhos, OP-Sala-Calçado, etc.
- Aparelho de desinfecção de recipientes para resíduos humanos

e deve especificar o seguinte:

- Carga específica exigida (quantidade de carga)
- Fase de secagem utilizada (Sim/Não)
- AQ (água quente) (Sim/Não)
- Água tratada no enxaguamento final (Sim/Não)
- Métodos de aquecimento (elétrico ou vapor)
- Tensão

O fabricante deve efetuar as medições de acordo com:

A0 Valor:

- Aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos e de análise: A0 3000
- Aparelho de desinfecção para instrumentos e objetos volumosos: A0 600
- Aparelho de desinfecção para contentores de resíduos humanos: A0 60

- Temperatura máxima da AF (água fria) 20° C
- Temperatura máxima da AQ (água quente) 60° C
- Temperatura máxima da água tratada 20° C
- Vapor máximo 500 kPa

No Anexo 3 encontram-se as condições de ensaio adicionais para as medições de desempenho energético.

O fabricante indica os critérios de aceitação para o desempenho em matéria de limpeza, desinfecção e secagem, em conformidade com a norma EN ISO 15883.

O proponente indica o desempenho energético por ciclo, com base nos parâmetros acima.

Verificação:

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados de consumo de água e de desempenho energético dos equipamentos, comprovando igualmente o cumprimento das normas e condições de ensaio acima referidas, ou equivalentes.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

13. Modo automático de baixo consumo para o esterilizador médico, aparelho de desinfeção, TC, diagnóstico ECG, IRM e ultrassons

Serão atribuídos pontos se o equipamento for configurável para passar automaticamente para um modo de espera ou desligado após um determinado período de inatividade ou após um programa predeterminado, de acordo com o modelo infra. No que respeita à TC e IRM, serão atribuídos pontos se o aparelho de exame estiver equipado com um modo de baixo consumo a ativar pelo operador:

Equipamento	Do modo	Para o modo
Esterilizador médico e aparelho de desinfeção	Modo pronto	Modo de espera
TC	Inativo	Modo de baixo consumo
ECG, diagnóstico	Modo ativo ou modo de espera	Modo desligado
IRM	Modo pronto para exame	Modo de baixo consumo
Ultrassons	Modo pronto para exame (o aparelho de ultrassons está ligado e pronto a obter a imagem. Todos os módulos estão ligados, exceto os necessários para o exame (o transdutor não está ativado).	Modo de espera

Também serão atribuídos pontos se o equipamento tiver um arranque curto e automatizado para a funcionalidade plena após a sua função automática ter sido ativada de acordo com o acima apresentado. Especificar o tempo em segundos e os esforços ativos exigidos ao pessoal. Quanto menores forem o tempo e os esforços ativos necessários, mais pontos serão atribuídos.

As definições dos modos estão em conformidade com o Anexo 2 no que se refere à TC e à IRM e em conformidade com o Anexo 1 para o restante equipamento supra.

Verificação:

Os proponentes devem fornecer documentação, como um exemplar do manual de instruções, que descreva:

- os modos de baixo consumo ou de desligação automáticos exigidos, em conformidade com o padrão acima descrito, como pode ser ativado pelo operador e as opções de configuração disponíveis, incluindo o comportamento automático e funções individualizadas ou a descrição da melhor forma de utilização dos modos de baixo consumo para a melhor eficiência energética, e
- o tempo de arranque com os esforços ativos exigidos ao pessoal

O proponente deve declarar que esta documentação será disponibilizada no sítio Web do proponente ou do fabricante, num CD ou em formato papel.

14. Equipamentos com dispositivo de medição

Serão atribuídos pontos se o equipamento estiver ou puder ser equipado com um dispositivo de medição que permita a observação e registo do consumo atual (de eletricidade, água (se for caso disso) e gás (pertinente para os equipamentos de anestesia e de cuidados intensivos)). O utilizador também deve ser capaz de obter estatísticas através do histórico de consumo em forma de relatório. O proponente deve indicar as condições para a medição de consumo, bem como se serão aplicados custos adicionais³. O proponente deve também indicar as restrições no que diz respeito ao que pode ser medido pelo dispositivo de medição ou como o pessoal pode efetuar a medição. Serão atribuídos pontos se os dados obtidos forem passíveis de ser enviados automaticamente para um ponto central de recolha de dados.

Verificação:

Os proponentes devem apresentar documentação, como um exemplar do manual de instruções, que descreva o dispositivo de medição e as respetivas funções, condições e restrições.

3.3. Requisitos de eficiência hídrica para os diferentes tipos de equipamentos

15. Consumo de água dos equipamentos de hemodiálise

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de água por tratamento (quanto menor for o consumo de água, mais pontos serão atribuídos).

O ciclo de tratamento será conforme se segue, em conformidade com a IEC 60601-2-16, ou equivalente:

- Ensaio — o tempo de duração depende da máquina
- Enchimento/lavagem - 10 minutos
- Pré-circulação - 15 minutos
- Diálise - 4h
- Desinfecção por calor/química — o tempo de duração depende do *Tipo de desinfecção da máquina, a indicar pelo adquirente.*

Serão atribuídos pontos aos equipamentos que disponham de uma função de baixo consumo de água (redução de, pelo menos, 50 % do consumo de água para a fase de pré-circulação).

Serão atribuídos pontos aos equipamentos que disponham de uma função sem consumo de água durante o modo «de espera» (redução de 100 % no modo de poupança).

As entidades adjudicantes terão de indicar, no anúncio do concurso e nos respetivos documentos, o número de pontos que serão atribuídos por cada critério de adjudicação.

Verificação:

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados do consumo de água, em conformidade com as condições de ensaio especificadas na norma IEC 60601-2-16 ou páginas (ou ligação) equivalentes e pertinentes do manual de instruções, que abranjam as funções de baixo ou nenhum consumo de água, demonstrando igualmente que foram cumpridas as normas acima referidas e condições de ensaio, ou equivalentes. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

16. Consumo de água para aparelhos de desinfecção de descarga e de lavagem

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de água por ciclo, em conformidade com as condições de ensaio abaixo especificadas (quanto menor for o consumo de água por ciclo, mais pontos serão atribuídos).

O adquirente indica o tipo de aparelho de desinfecção a adquirir:

- Aparelho de desinfecção de endoscópios flexíveis
- Aparelho de desinfecção para todos os outros instrumentos (instrumentos cirúrgicos gerais, MIS, anestésicos, ortopédicos, etc.)
- Aparelho de desinfecção para objetos volumosos como contentores esterilizados, carrinhos, OP-Sala-Calçado, etc.
- Aparelho de desinfecção de recipientes para resíduos humanos

E deve especificar o seguinte:

- Carga específica exigida (quantidade de carga)
- Fase de secagem utilizada (Sim/Não)
- AQ (água quente) (Sim/Não)
- Água tratada no enxaguamento final (Sim/Não)
- Métodos de aquecimento (elétrico ou vapor)
- Tensão

O fabricante deve efetuar as medições de acordo com:

A0 Valor:

- Aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos e de análise: A0 3000
- Aparelho de desinfecção para instrumentos e objetos volumosos: A0 600
- Aparelho de desinfecção para contentores de resíduos humanos: A0 60

- Temperatura máxima da AF (água fria) 20° C
- Temperatura máxima da AQ (água quente) 60° C
- Temperatura máxima da água tratada 20° C
- Vapor máximo 500 kPa

O fabricante indica os critérios de aceitação para o desempenho em matéria de limpeza, desinfecção e secagem, em conformidade com a norma EN ISO 15883.

O proponente indica o consumo de água por ciclo com base nos parâmetros acima.

Verificação:

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados de consumo de água e de desempenho energético dos equipamentos, demonstrando igualmente que foram cumpridas as normas e as condições de ensaio acima referidas, ou equivalentes.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

Critérios globais (propostos para utilização, para além dos critérios essenciais)

CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO

17. Refrigerantes nos congeladores médicos

Serão atribuídos pontos se o equipamento contiver refrigerantes com PAG₁₀₀ (Potencial de Aquecimento Global) < 10.

Verificação:

Documentação que indique os refrigerantes utilizados no congelador médico e o respetivo PAG₁₀₀, comprovativa do cumprimento do critério acima.

18. Consumo de gás dos equipamentos de anestesia — equipamentos de baixo fluxo

Serão atribuídos pontos aos equipamentos de anestesia para tratamentos de médio e longo prazo equipados com a função de baixo fluxo de contrapressão compensada⁴ não superior a 2 litros.

Serão atribuídos pontos aos equipamentos de anestesia com a funcionalidade de acionamento automático de baixo fluxo (função automática de baixo fluxo) ou que forneçam ferramentas informativas que ajudem os profissionais clínicos (uma interface de utilizador orientadora) a alcançar o baixo fluxo.

Verificação:

Deve ser fornecida ao órgão de fiscalização uma cópia das páginas pertinentes do manual de instruções que descreva o ajustamento de baixo fluxo exigido e as funcionalidades para a diminuição automática do fluxo ou ferramentas informativas. Este manual deve estar disponível para consulta no sítio Web do fabricante, em CD, ou em formato papel.

3. Notas explicativas

Critérios de adjudicação

As entidades adjudicantes terão de indicar, no anúncio do concurso e nos respetivos documentos, o número de pontos que serão atribuídos por cada critério de adjudicação. Os critérios de atribuição relativos ao ambiente deverão representar, no conjunto, pelo menos 15 % do total dos pontos disponíveis.

4. Considerações relativas aos custos

Cálculo dos custos do ciclo de vida

Os consumos de energia e de água também podem ser utilizados nos cálculos dos custos do ciclo de vida (CCV). Neste caso, a autoridade pública pode calcular os gastos de água e energia durante o tempo de vida útil esperado dos equipamentos e incluí-los no preço da proposta. Geralmente, os custos de funcionamento, manutenção e eliminação superam em muito todos os outros custos iniciais (os custos de apoio são, frequentemente, 2 a 20 vezes superiores aos custos iniciais de aquisição). Se o CCV for utilizado dessa forma, deve ser evitada a dupla contagem, ou seja, não devem ser atribuídos pontos a duplicar pelo menor consumo de energia e de água, mas apenas no âmbito do CCV ou como um critério de adjudicação além do preço (sem incluir os custos da energia e da água).

Benefícios

São seguidamente apresentados alguns exemplos dos benefícios ambientais e económicos dos EEE de cuidados de saúde sustentáveis passíveis de ser alcançados pelos equipamentos com bom desempenho disponíveis no mercado. Trata-se de exemplos que servem mais para ilustrar uma panorâmica dos eventuais benefícios (ou seja, que é possível obter benefícios) do que para efetuar descrições detalhadas que tomem em consideração que análise ou modo de funcionamento específico é executado, que comparação é efetuada, ou qual o modelo exato descrito. Os benefícios são feitos por comparação com um antecessor, um modelo padrão ou modelos similares no mercado. As fontes de informação consistem em declarações de produto recolhidas nos sítios Web dos fornecedores e nos resultados do questionário do pedido de informações no âmbito da análise do mercado.

Exemplo de EEE de cuidados de saúde	Benefícios ambientais	Benefício económico
TC	<ul style="list-style-type: none">Poupança de energia de 50 % durante exames ao tóraxPoupanças de energia de 80 % durante exames cardíacos(Poupanças de energia de 50 % no consumo energético diário)33 000 kWh por máquina anualmente, 15 toneladas de emissões de CO₂, o equivalente às emissões anuais de CO₂ de 4 automóveis	<ul style="list-style-type: none">Poupanças anuais de até 3 700 € por sistema de TC
Diálise	<ul style="list-style-type: none">Menos 50 % de consumo energéticoRedução de 30 % de água (com uma utilização normal de 500 l por tratamento)	<ul style="list-style-type: none">Menos 50 % nos custos de funcionamento
ECG	<ul style="list-style-type: none">Menos 10 % do consumo de energia	
Mamografia	<ul style="list-style-type: none">Redução de 50 % no consumo de energia	
Iluminação médica — lâmpada cirúrgica	<ul style="list-style-type: none">50 % (mudança de halógeno para LED)	<ul style="list-style-type: none">Poupanças de 0,03 TWh por ano nos EUA (por exemplo)
Equipamento de monitorização	<ul style="list-style-type: none">Menos 50 % de consumo de energia	
IRM	<ul style="list-style-type: none">Menos 50 % no consumo de energia (manutenção do status quo: a execução de uma IRM pode produzir anualmente cerca de 90 toneladas de CO₂)	<ul style="list-style-type: none">Poupança anual de até 6 700 € por IRM

	<ul style="list-style-type: none"> • Reduz o consumo anual de eletricidade em cerca de 60 000 kWh, o equivalente ao consumo anual de eletricidade de 5 agregados familiares, 27 toneladas métricas de CO₂, o equivalente às emissões anuais de 7 automóveis 	
Equipamento de Ultrassons	<ul style="list-style-type: none"> • Poupança de energia de 90 % 	<ul style="list-style-type: none"> • Menos 1 300 kWh de eletricidade por ano por E.U.
Esterilizador	<ul style="list-style-type: none"> • Mais 20 % de eficiência energética 	
Raios X	<ul style="list-style-type: none"> • Mais 80 % de eficiência energética 	

5. Anexos

Anexo 1

Os modos definem-se como se segue, em conformidade com a EN 50564:2011 e a EC 1275/2008:

«**modo ativo**»: estado em que o equipamento se encontra ligado à rede elétrica e em que foi ativada pelo menos uma das funções principais que prestam o serviço pretendido com o equipamento;

«**modo pronto**»: estado em que o equipamento está ligado à rede elétrica e proporciona a ativação (imediate) de todas as funções disponíveis;

«**modo de espera**»: estado em que o equipamento está ligado à rede elétrica, depende da entrada de energia da rede elétrica para funcionar conforme pretendido e possibilita apenas as seguintes funções, que podem continuar por tempo indefinido: função de reativação, ou função de reativação e só uma indicação da função de reativação, e/ou informação ou visualização de estado;

«**modo desligado**»: estado em que o equipamento se encontra ligado à rede elétrica e não executa qualquer função. São igualmente considerados como modo desligado:

a) estados que forneçam apenas uma indicação da condição de modo desligado;

b) estados que forneçam apenas as funcionalidades destinadas a assegurar a compatibilidade eletromagnética na aceção da Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (1);

«**função de reativação**»: função que permite a ativação de outros modos, incluindo o modo ativo, por meio de um comutador à distância, que pode ser um telecomando, um sensor interno ou um temporizador que conduza à disponibilidade de funções adicionais, entre as quais a função principal;

«**informações ou visualização de estado**»: função contínua que fornece informações ou indica o estado do equipamento num visor, incluindo relógios.

Anexo 2

TC

Os modos são definidos em conformidade com o documento da SRI do COCIR: «Medição da TC na metodologia do consumo de energia»

Modo Desligado: o sistema está desligado, a rede CA desligada, em conformidade com o manual do utilizador. O sistema não consome energia.

Modo de baixo consumo: o sistema está a funcionar no estado de consumo mínimo de energia, seleccionável pelo utilizador de acordo com o manual do utilizador.

Modo inativo: estado em que o sistema está totalmente ligado, mas não foi pedido qualquer exame. Este modo NÃO inclui o tubo de rotor ou a rotação do pórtico de Raios X.

Modo de exame: estado do sistema entre os exames individuais e durante os exames (por exemplo, durante o transporte de doentes, planificação do exame, injeção do agente de contraste e exame ativo com geração de Raios X). Este modo inclui a rotação do tubo de rotor, a rotação do pórtico, a geração de imagem, e qualquer eventual inatividade entre os exames.

IRM

Os modos são definidos em conformidade com o documento da SRI do COCIR: «Medição da IRM na metodologia do consumo de energia»

Modo Desligado: o sistema está a funcionar no estado de consumo mínimo de energia a que o utilizador típico pode ter acesso, foi selecionada a função «desligar» ou «encerrar» na consola do operador.

Modo pronto para exame: este modo representa o estado do sistema entre os exames individuais (por exemplo, durante o transporte de doentes, arquivamento de dados, planificação do exame ou injeção do agente de contraste).

Modo de exame: a IRM consiste no exame ativo do doente a fim de gerar imagens através do envio e recebimento de energia de RF e da alteração dos gradientes do campo magnético. O sistema informático interpreta os dados e gera a imagem.

Modo de baixo consumo: este modo, selecionado pelo operador, representa um estado do sistema com um consumo de energia inferior ao modo «pronto para exame» e superior ao modo «desligado» (ou seja, modo de latência, modo de serviço/avaliação).

Anexo 3

Raios X, aparelhos de desinfeção por lavagem, aparelhos de desinfeção por descarga

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Anexo 4

Esterilizadores médicos

Cenário de utilização predeterminado, condições de ensaio

O tipo de ciclo a utilizar deve observar a norma EN 285 ou a EN 13060 ou equivalente, consoante o volume indicado pelo adquirente.

Definição de EV para esterilizador compatível com a norma EN 13060 ou a norma EN 285

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

E=consumo de energia em kWh por ciclo executado com câmara vazia

V=volume máximo utilizável do esterilizador em litros.

Definição de EW para esterilizador compatível com a norma EN 13060 ou a norma EN 285:

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

EM=consumo de energia em kWh por ciclo com carga de ensaio M (kg)

M= carga de ensaio metálica, como declarada pelo fornecedor (kg)

Para o esterilizador compatível com a norma EN 13060, a carga de ensaio é a carga de metal máxima indicada pelo fornecedor (kg).

Para o esterilizador compatível com a norma EN 285, a carga de ensaio é de 15 kg de carga de metal x STE (sendo STE o volume máximo utilizável indicado pelo fabricante)

Nota: O metal a utilizar na carga de ensaio deve ser aço inoxidável, em conformidade com a norma EN 10088-1.

Nota: Os dados de desempenho energético são válidos para um ciclo de 134° C de objetos embalados

O esterilizador deve ser preaquecido e estar pronto a utilizar.

O ensaio deve ser efetuado com secagem ativa.

Os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a

ensaio de $\leq 0,5$ m/s, em conformidade com a norma EN 50564:2011; 4.2. Sala de ensaio. A

temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 2)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Cenário de utilização personalizado, condições de ensaio

O esterilizador deve ser preaquecido e estar pronto a utilizar.

O desempenho energético deve ser medido de acordo com as condições especificadas pelo adquirente, tais como se a secagem ativa está incluída, a carga por ciclo, o tipo de material e o tipo de ciclo.

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. De acordo com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados

numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de $\leq 0,5$ m/s. A

temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que indique que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições

Durante os ensaios, a temperatura de entrada da água deve ser de 15 graus, em conformidade com a norma EN 285:2006, ou equivalente. O resultado da esterilização/desinfecção deve ser conforme com as normas em vigor.

Anexo 5

Equipamentos de diálise

Condições de ensaio

Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s.

A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 2)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que indique que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Durante os ensaios, a temperatura de entrada da água deve ser de 15 graus.

Outras condições de ensaio no que respeita à fase de diálise:

As condições de funcionamento do equipamento de hemodiálise na fase de diálise durante a medição do desempenho energético devem ser consentâneas com a norma IEC 60601-2-16, ou equivalente:

Fluxo de fluidos de diálise: 500 ml/m;

Fluxo sanguíneo: 300 ml/m

Fluxo de ultrafiltração: 0,5 l/h;

Temperatura do fluido de diálise: 37 °C

Anexo 6

Cirurgia de AF e RF, aparelhos de diatermia

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

≤0,5 m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ \text{C}$ durante todo o ensaio. O

dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio para o modo ativo

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a norma EN 60601-2-2, ou equivalente:

Temperatura máxima durante a utilização adicional normal do ciclo de funcionamento: o equipamento cirúrgico de AF, destinado a fornecer uma potência de saída de 50W a uma carga resistente utilizando o cabo de elétrodo, é acionado durante 1h com um ciclo de funcionamento, conforme especificado pelo fabricante, mas com tempos de funcionamento de pelo menos 10s alternados com um tempo de repouso não superior a 30s.

A carga máxima deve ser de 500 Ω para monopolares e de 50 Ω para bipolares com uma duração de 30 segundos.

Devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

— verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. No que respeita a produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida no modo desligado e no modo de espera deverá ser medida após terem sido tomadas precauções para assegurar que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;

— deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

Anexo 7

Equipamento de ECG

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

≤0,5 m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ \text{C}$ durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de

medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio para o modo ativo

O ensaio deve ser realizado no decorrer de um ciclo de medição durante um período de 15 minutos e devem ser alcançados e registados os seguintes valores durante o ensaio:

Ritmo sinusal: 60 BPM

Amplitudes de ECG: 1 mV

Anexo 8

Equipamento endoscópico

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

O objeto/produto de ensaio: o equipamento endoscópico deve ser constituído por uma fonte de luz (na potência máxima), uma unidade de câmara, um endoscópio e uma bomba de ar durante o ensaio. A fonte de luz deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.

Anexo 9

Incubadora para bebés (permanente)

Condições de ensaio

Em conformidade com a norma para a incubadora infantil EN 60601-2-19, ponto 201.5.3., respeitante à temperatura ambiente, humidade, pressão atmosférica ou equivalente:

Salvo especificação em contrário nesta norma específica, todos os ensaios devem ser realizados a uma temperatura ambiente no intervalo de 21° C a 26° C.

O ensaio deve ser realizado a uma temperatura ambiente entre os 21° C e os 26° C, com um tempo de funcionamento de uma hora e a temperatura de regulação (temperatura selecionada no controlo da temperatura) deve ser de 36° C. Ver mais informações no ponto 201.12.1.101, referente à estabilidade da temperatura da incubadora. A temperatura deve estabilizar antes do início do ensaio.

Devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

— verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. Para os produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida

— no modo desligado e no modo de espera deve ser medida após serem tomadas precauções para garantir que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;

— deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Anexo 10

Bombas de infusão

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições

O ensaio deve ser realizado e registado à taxa intermédia, por um período de 120 minutos a contrapressões de $\pm 13,33$ kPa (± 100 Hg), em conformidade com a norma EN 60601-2-24, ou equivalente.

Anexo 11

Humidificador ativo de gás respiratório

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios

devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de $\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a norma EN ISO 8185, ou equivalente, com um teor mínimo de água de gás respiratório respirado de cerca de 33 mg/dm^3 e uma temperatura máxima de gás respiratório de cerca de 42° C.

O ensaio deve ser realizado sem serpentina de aquecimento.

O fluxo deve ser de 10 litros/minuto e o ventilador ligado ao humidificador ativo de gás respiratório deve ser ajustado para um volume corrente de 500 ml e uma frequência de respiração de 20/m e ar, ou seja, 30 % do modo de volume de oxigénio controlado, em conformidade com a norma EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, ou equivalente.

Anexo 12

Instrumentos de laser

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio. O laser

deve estar no modo de espera conforme definido pela norma EN 60 601-2-22, ou equivalente, durante a medição do consumo energético no modo de espera.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições

O laser deve estar no estado «pronto» conforme definido na norma EN 60601-2-22, ou equivalente, a 15 minutos durante a medição do consumo energético no modo ativo.

Definições de modos da norma EN 60601-2-22:

Modo de espera: o cabo de alimentação está ligado e o interruptor principal encontra-se ativado. O laser não consegue emitir o feixe de funcionamento, mesmo que o interruptor de controlo do laser se encontre ativado. Estado de Pronto: o equipamento laser consegue emitir a saída do laser quando o interruptor de controlo se encontre ativado.

Anexo 13

Equipamento de monitorização de cabeceira

Condições de ensaio

A metodologia de avaliação do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser

realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de $\leq 0,5$ m/s. A

temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

Devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

— verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. Para os produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida

— no modo desligado e no modo de espera deve ser medida após serem tomadas precauções para garantir que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;

— deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio

Durante a medição do desempenho energético no modo ativo, os sinais de entrada no intervalo de ± 5 mV, variando a uma taxa até 125 mV/s, devem ser reproduzidos na saída, em conformidade com a norma IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1, ou equivalente.

O monitor deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.

Anexo 14

Equipamento de ultrassons

Condições de ensaio

A metodologia de avaliação do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade

com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser

realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de $\leq 0,5$ m/s. A

temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio

O sistema de ultrassons deve estar equipado com uma sonda padrão de 5 MHz ou equivalente.

Utilizar um modelo de ensaio padrão como o IRM403GS ou semelhante.

Examinar o modelo com o modo de exame a 2D, utilizando uma frequência de envio o mais próxima possível de 5 MHz. Ajustar uma imagem apropriada em 10 cm de profundidade.

Medir o consumo de energia durante 30 minutos de exames contínuos com os parâmetros acima referidos.

Anexo 15

Iluminação médica — lâmpadas cirúrgicas

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

Outras condições

Em conformidade com a norma EN 60601-2-41, 201.5.4, outras condições:

A fim de medir desempenhos estabilizados, os valores de saída devem ser medidos após um período de pré-envelhecimento, em função da tecnologia da fonte de luz, a uma tensão nominal sob condições normais.

Este período de pré-envelhecimento é de:

3h para lâmpadas de halogéneo e LED;

50h para lâmpadas de descarga;

para outras fontes de luz, o período de pré-envelhecimento após o qual a variação de desempenho não exceda 1% por cada 100h.

A fonte de luz deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.

Anexo 16

Sistemas de aquecimento de doentes

Condições de ensaio

A metodologia para as medições de energia deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa

sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de $\leq 0,5$ m/s. A temperatura

ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

Outras condições de ensaio:

O objeto/produto de ensaio: Cobertor sem dispositivo de ar forçado

As condições de sala de ensaio são as seguintes: temperatura ambiente a $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, numa sala com uma velocidade do ar inferior a 0,1 m/s, em conformidade com a norma EN 80601-2-35, anexo C-C, ou equivalente.

Medição do desempenho energético para o modo ativo:

Acionar o dispositivo de aquecimento, conforme especificado na norma EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1, ou equivalente, até ser atingida uma temperatura constante de superfície de contacto de 36° C. Para além da secção 201.11.1.2.1.101.1, a secção 201.12.4 descreve mais pormenorizadamente o procedimento de medição:

Quatro sensores de temperatura ligados por condutores a placas de cobre de 65 mm * 65 mm * 0,5 mm, são colocados sobre a superfície de contacto nos pontos intermédios dos quatro retângulos formados pela divisão do comprimento e largura do contacto. O controlo da temperatura é definido de forma a que a temperatura da superfície de contacto atinja 36° C. As leituras da temperatura são recolhidas pelo menos a cada 10 minutos durante 60 minutos. A partir destas, os valores das temperaturas médias individuais em T1 a T4 são calculados e comparados com os valores médios da temperatura da superfície de contacto.

Do anexo C-C, o procedimento utiliza a subida de temperatura após 1h num saco de plástico cheio de água nas condições indicadas, como um indicador da transferência de calor do dispositivo de aquecimento para o doente. A transferência de calor deve ser mantida a 115 W/m^2 , correspondente a um aumento de temperatura de 2l de água num saco de plástico de 1° C em 1h, quando uma área de 200 cm^2 do saco está em contacto com a superfície do dispositivo de aquecimento.

Medição do desempenho energético para o modo ativo de um dispositivo de ar forçado:

Durante a medição da potência no modo ativo de um dispositivo de ar forçado, este deve ser ligado a um cobertor de tronco que tenha atingido uma temperatura estabilizada de 38° C e a duração do ensaio deve ser de 1 hora.

Anexo 17

Congelador médico

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

A temperatura deve estabilizar antes do início do ensaio.

O congelador deve estar vazio, sem qualquer interior/acessórios durante o ensaio e de acordo com a capacidade útil, volume interior e temperatura requerida especificados, durante um período de 24 horas. As portas do congelador não devem ser abertas durante a medição.

Anexo 18

Ventilador

Condições de ensaio

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de

$\leq 0,5$ m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a $(23 \pm 5)^\circ$ C durante todo o ensaio.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

O equipamento deve ser preaquecido, encontrar-se pronto a utilizar e ajustado em conformidade com o ponto 201.12.1.101, referente ao tipo de respiração controlada por volume, da norma EN ISO 80601-2-12, ou equivalente.

A duração da medição deve ser de 15 minutos e a energia média deve ser registada.

Anexo 19

CAS: Chemical Abstracts Service

COCIR: Comité de Coordenação Europeia do Setor Radiológico e Eletromédico

TC: Tomografia Computorizada

ECG: Eletrocardiograma

EEE: Equipamentos Elétricos e Eletrônicos

GEE Gases com Efeito de Estufa

CPE: Contrato Público Ecológico

PAG: Potencial de Aquecimento Global

AF: Alta frequência

CCV: Cálculo dos custos do ciclo de vida

LED: Diodos Emissores de Luz;

IRM: Imagiologia por ressonância magnética

REACH: Registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos

RF: Radiofrequência

SRI: Iniciativa de autorregulação