Anexa nr. 7

ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE UTILIZATE ÎN SECTORUL ASISTENȚEI MEDICALE

(EEE pentru asistență medicală)

Obiectul achiziției	Achiziția de echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale Grupa de produse cuprinde echipamentele de tensiune înaltă, cât și echipamentele de tensiune joasă. Acestea acoperă ciclul complet de asistență medicală, prevăzut la articolul 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. „dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: • diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; • diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; • investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; • furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: • dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; • produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale." Conform standardului EN IEC 60601-1 ed. 3.2en:2020, echipamentele electrice medicale sunt definite ca fiind: - echipamente electrice medicale prevăzute cu un singur racord la o rețea de alimentare dată

	(echipamente fixe) și destinate diagnosticării, tratării sau monitorizării pacientului aflat sub supraveghere medicală, care sunt în contact fizic sau electric cu pacientul și/sau transferă energie pacientului sau de la pacient și/sau detectează un astfel de transfer de energie către pacient sau de la acesta. Echipamentele includ accesoriile definite de producător, care sunt necesare pentru utilizarea normală a acestora. - echipamente electrice medicale mobile, care sunt echipamente transportabile, concepute pentru a fi deplasate dintr-o locație în alta între perioadele de utilizare, cu ajutorul roților proprii sau al unor mijloace echivalente. Produse incluse: - Echipament de anestezie – ventilator (ventilator de terapie intensivă, cu excepția ventilatorului de transport, ventilator de anestezie, cu excepția ventilatorului la domiciliu) - Echipament de monitorizare la pat - Tomografie computerizată (TC) - Echipament electrocardiografic (ECG), diagnostic - Echipament endoscopic (ansamblu cameră video, endoscop, sistem de iluminare, pompă de aer) - Mașină de dezinfectat cu golire - Echipament de hemodializă - Echipament pentru chirurgia, de înaltă frecvență, cu radiofrecvență, pentru diatermie, bipolar, monopolar - Incubatoare pentru nou-născuți, permanente - Pompe de perfuzie și pompe tip seringă - Echipament pentru terapia intensivă – umidificator activ pentru gazele respiratorii - Instrumente chirurgicale cu laser - Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Congelatoare medicale - Dispozitive de iluminat medicale: lămpi chirurgicale - Sterilizator medical - Sisteme de încălzire pentru pacienți (pături, perne, saltele) - Echipamente cu ultrasunete, cu excepția celor utilizate în scopuri terapeutice - Mașină de spălat și dezinfectat - Echipament radiologic (inclusiv pentru mamografie, cu excepția celui utilizat pentru detectarea osteoporozei)

Secțiunea I – Factori de evaluare

Condiții de eficiență energetică a produselor			
Tip criteriu	**Aspectul urmărit**	**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
Factori de evaluare	**a)Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medical** *(cu excepția CT, a echipamentului pentru hemodializă, a IRM - Imagistică prin Rezonanță Magnetică, a sterilizatoarelor medicale și a aparatelor de dezinfectat)* *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se reducă la minim consumul de energie electrică.* *Achiziționarea de echipamente prevăzute cu contor* *Achiziționarea de echipamente prevăzute cu instrucțiuni de management al performanțelor ecologice*	Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic **E (kWh/zi)** astfel: pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. Pentru **incubatoare și congelatoare medicale**, se acordă puncte în funcție de consumul zilnic de energie pe volum, **E (kWh/zi și m3)**. La calcularea punctajului final al fiecărei oferte, punctajul obținut la factorul de evaluare menționat se va pondera corespunzător, prin aplicarea ponderii stabilite.	Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior.

	Notă: *Pentru a putea acorda punctajul acestui factor de evaluare, autoritatea contractantă trebuie să-și stabilească propriul scenariu de utilizare a echipamentului la nevoile sale specificie, indicând ofertanților modul de utilizare zilnică a echipamentului, ofertantul urmând să precizeze consumul de energie al echipamentului în diferite moduri de funcționare.*		
	b) Performanța energetică a echipamentului de tomografie computerizată (TC) *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se eficientizeze consumul de energie electrică.*	Punctajul se acordă în funcție de consumul zilnic de energie **E (kWh/zi),** astfel: pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. Achizitorul trebuie să indice modelele estimate de utilizare zilnică a echipamentului („scenariu personalizat"), iar ofertantul trebuie să precizeze consumul de energie al echipamentului în diferite moduri de funcționare. Scenariul de utilizare predeterminat este o recomandare oferită achizitorului. Ofertanții trebuie să indice consumul zilnic de energie, **E (kWh/zi)**, pentru unul dintre cele trei scenarii de utilizare predeterminate, conform metodologiei și condițiilor de testare prevăzute de COCIR SRI[7] pentru echipamente de tomografie	Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform COCIR SRI pentru echipamente imagistice, a se vedea www.cocir.org/site/index.php?id=46, sau unui standard echivalent, care să prezinte datele privind performanța energetică. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate.

[7] COCIR este singura organizație care generează date precise despre modalitățile de imagistică medicală reprezentând o sursă bună pentru a înțelege mai bine tendințele acestei piețe specifice, fiind o sursă fiabilă de date. COCIR elaborează statistici și sprijină proactiv statele membre europene în monitorizarea bazei instalate a echipamentelor de imagistică medicală încă din anii 90 (www.cocir.org).
SRI - self-regulatory initiative for medical imaging equipment.

		computerizată (a se vedea www.cocir.org) sau de un standard echivalent. Achizitorul menționează scenariile pentru care trebuie să se indice consumul de energie: - scenariul de utilizare cu 20 de scanări pe zi și 12h în modul „oprit” pe timpul nopții; - scenariul de utilizare cu 20 de scanări pe zi și 12h în modul „inactiv” pe timpul nopții; - scenariul de utilizare cu 20 de scanări pe zi și 12h în modul „consum redus de energie” pe timpul nopții.	
	c) Instructaj pentru optimizarea eficienței energetice *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se eficientizeze consumul de energie electrică.* *Asigurarea funcționării adecvate și eficiente din punct de vedere energetic a echipamentelor prin evaluarea nevoilor și oferirea de formare în domeniul eficienței energetice.*	Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentului (de exemplu, modul „standby”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. Se va puncta corespunzător, descrierea instructajului în domeniul optimizării energetice, care trebuie asigurat, utilizând o grilă de punctare calitativă asociată, spre exemplu, următorilor subfactori de evaluare: • instruire introductiv-generală:	Ofertanții trebuie să furnizeze un set de informații (de regulă, autoritatea contractantă va face trimitere la completarea unui formular care va include cerințele minime în legătură cu acest instructaj).

		- durată ___(peste min. ore) – X puncte - grup țintă____(peste min.nr.persoane) – X puncte • Instruire la locul de muncă - metode și tehnici de optimizare consumuri de energie electrică: - durată ____(peste min.ore) –X puncte - grup țintă_____(peste min.nr.persoane) – X puncte • instruire periodică pentru actualizarea cunoștințelor: - durata atelierului de instruire ___) – X puncte - frecvența_____) – Xpuncte suport online – X puncte platformă de e-learning – X puncte	
	d) Performanța energetică a echipamentului de hemodializă *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se eficientizeze consumul de energie electrică.*	Se acordă puncte în funcție de **consumul de energie per tratament**, E (kW) / tratament, în condițiile de testare descrise în continuare. (Cu cât este mai mic consumul de energie/ tratament, cu atât se vor acorda mai multe puncte). Ciclul de tratament este următorul, în conformitate cu IEC 60601-2-16:2019 sau cu un standard echivalent: • test – durata depinde de aparat • umplere/clătire – 10 minute • pre-circulare – 15 minute • dializă – 4 ore	Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului standardelor relevante. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare și în condițiile de testare și scenariile de utilizare menționate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025:2017, EN ISO 13485:2016+A11:2021 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare.

		• dezinfectare termică/chimică – durata depinde de aparat Tipul de dezinfectare trebuie menționat de achizitor. Se acordă puncte dacă echipamentul de dializă este prevăzut cu o funcție automată de reducere a fluxului de dializă în perioada dintre amorsare și faza de dializă. Ofertantul trebuie să indice fluxul de dializă redus. Cu cât fluxul de dializă se reduce mai mult, cu atât se vor acorda mai multe puncte. Se acordă puncte dacă echipamentul de dializă se oprește singur atunci când nu este utilizat, la 10 minute după dezinfectare.	
	e) Performanța energetică a echipamentului de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se eficientizeze consumul de energie electrică.*	Achizitorul trebuie să indice modelele estimate de utilizare zilnică a echipamentului („scenariul personalizat”), iar ofertantul trebuie să precizeze consumul de energie al echipamentului în diferitele moduri de funcționare. Scenariul de utilizare predeterminat este o recomandare oferită achizitorului. Punctajul se acordă în funcție de consumul de energie zilnic **E (kWh/zi)** astfel: pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează	Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform COCIR SRI pentru echipamente de imagistică, a se vedea www.cocir.org/site/index.php?id=46, sau unui standard echivalent, care să indice datele privind performanța energetică a echipamentului. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate.

		potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. Achizitorul este însă liber să adapteze scenariul de utilizare la nevoile sale specifice. Ofertanții precizează consumul de energie zilnic E (kWh)/zi), conform metodologiei și condițiilor de testare prevăzute de COCIR SRI pentru echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică sau de un standard echivalent (www.cocir.org)	
	f) Performanța energetică a sterilizatoarelor medicale *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se eficientizeze consumul de energie electrică.*	Scenariu de utilizare predeterminat: Atât capacitatea, cât și gradul de încărcare al unui sterilizator influențează performanța energetică, în funcție de utilizarea capacității disponibile. Cu cât sunt sterilizate mai multe produse într-un singur ciclu, cu atât mai mic este consumul de energie pe produs. Consumul de energie al sterilizatoarelor poate fi evaluat fie pe baza volumului utilizabil al camerei, exprimat în litri, fie pe baza capacității maxime de încărcare, exprimată în kg. Ofertantul trebuie să indice cifrele corespunzătoare ambelor criterii, pentru a oferi autorității contractante o imagine generală asupra consumului de energie.	Ofertanții trebuie să furnizeze date privind performanța energetică, EV și EW, a echipamentului, pe baza protocoalelor de testare conforme cu standardul EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau cu un standard echivalent. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare și în condițiile de testare indicate în anexa Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate.

		Punctajul se acordă în funcție de consumul de energie pe ciclu. Scenariu de utilizare personalizat: Se acordă puncte în funcție de consumul de energie zilnic **E (kWh)/zi)** (cu cât este mai mic consumul de energie zilnic, cu atât se vor acorda mai multe puncte). Autoritatea contractantă va întocmi un tabel cu scenariile personalizate ce va fi completat de operatori.	
	g) Echipamente cu contor *Posibilitatea echipării cu un contor în vederea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică și de gaz.*	Se acordă maxim X puncte din care: X puncte dacă echipamentul este prevăzut cu un contor, fără costuri suplimentare astfel încât să se poată observa și înregistra consumul curent de energie electrică/gaz (relevant pentru echipamentele de anestezie și de terapie intensivă); X puncte dacă datele obținute pot fi trimise automat către un punct central de colectare a datelor; X puncte dacă sistemul de înregistrare permite obținerea de statistici sub formă de raport, pe baza consumului istoric.	Ofertantul trebuie să precizeze condițiile de contorizare a consumului. Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, restricțiile referitoare la parametrii care pot fi măsurați și la modul de măsurare a acestora de către personal cu ajutorul contorului. Ofertanții trebuie să furnizeze o documentație, cum ar fi un exemplar al manualului de instrucțiuni, care să descrie contorul și funcțiile acestuia, precum și condițiile și restricțiile aferente.
Condiții de utilizare eficientă a apei			
Aspectul urmărit		**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
Factori de evaluare	**Consumul de apă al echipamentului de hemodializă**	Punctajul se acordă în funcție de consumul de **consumul de apă per**	Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare care să includă date privind consumul de apă în condițiile de testare indicate în IEC 60601-

	Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se reducă substanțial consumul de apă.	**tratament** astfel: pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. Ciclul de tratament este conform IEC 60601-2-16 sau unui standard echivalent. Suplimentar, se acordă puncte: - echipamentelor prevăzute cu o funcție cu consum redus de apă (reducere cu cel puțin 50 % a consumului de apă în faza de precirculare). -echipamentelor prevăzute cu o funcție fără consum de apă în modul standby (reducere 100 % în modul de funcționare cu economisire).	2-16 sau într-un standard echivalent, precum și paginile din manualul de instrucțiuni, sau un link către acesta, referitoare la funcțiile cu consum redus de apă sau fără consum de apă, demonstrând, de asemenea, că sunt îndeplinite standardele și condițiile de testare menționate mai sus, sau alte standarde și condiții echivalente. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate.
Condiții de utilizare eficientă a gazului			
Aspectul urmărit		**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
Factori de evaluare	**Consumul de gaz al echipamentului de anestezie – echipament cu flux redus** *Se vor putea achiziționa echipamentele astfel încât să se reducă substanțial consumul de gaz.*	Se acordă maxim X puncte astfel: -pentru echipamentul de anestezie pentru tratament pe termen mediu și lung, care este prevăzut cu o funcție de flux redus compensat prin contrapresiune, de maximum 2 litri. – X puncte -pentru echipamentul de anestezie care are caracteristici ce conduc în mod automat la fluxul redus (funcția automată de flux redus) sau care oferă instrumente informaționale ce ajută clinicianul (o interfață cu instrucțiuni pentru utilizatori) să obțină un flux redus. – X puncte.	Trebuie să se furnizeze autorității o copie a paginilor din manualul de instrucțiuni care descriu reglajul necesar pentru fluxul redus și caracteristicile conducând la fluxul redus automat sau instrumentele informaționale. Manualul trebuie să fie disponibil pentru consultare pe site-ul internet al producătorului, pe un CD sau în format pe hârtie.

Secțiunea II – Specificații tehnice

Tip criteriu	Aspectul urmărit	Cerința	Modalitatea de verificare
Specificații tehnice	**a) Instrucțiuni pentru managementul performanțelor ecologice**	Trebuie să se furnizeze un ghid cu instrucțiuni privind modul de maximizare a performanței ecologice a echipamentului medical respectiv, în scris, ca parte specifică a manualului pentru utilizatori sau în format digital accesibil pe site-ul de internet al producătorului sau pe un CD sau tipărit pe ambalaj sau inclus în documentația care însoțește produsul. Manualul de instrucțiuni trebuie furnizat împreună cu echipamentul. Documentația va conține următoarele elemente, ca cerință minimă, și fără a aduce atingere performanței clinice a echipamentului: • instrucțiuni pentru utilizatori privind modul de utilizare a echipamentului astfel încât să se reducă la minimum impactul acestuia asupra mediului în cursul instalării, utilizării, reparării și reciclării/eliminării, inclusiv instrucțiuni privind modul de reducere la minimum a consumului de energie, apă, materiale/componente consumabile, precum și a emisiilor; • recomandări privind întreținerea adecvată a produsului, inclusiv informații privind piesele care pot fi înlocuite, instrucțiuni de curățare; • informații privind conținutul de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, incluse pe lista substanțelor candidate identificate la articolul	O copie a paginilor relevante din manualul de instrucțiuni trebuie pusă la dispoziția autorității contractante. De asemenea, ofertantul trebuie să specifice că manualul este disponibil pe site-ul său de internet sau al producătorului și va preciza link-ul sau că îl va prezenta pe un CD sau în format hârtie. Ofertantul va depune o listă a substanțelor prezente în produsele care fac obiectul achiziției, incluse pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită, și informații complementare în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul REACH – „Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole”.

		57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH), al produselor care fac obiectul achiziției, astfel încât autoritatea contractantă să poată lua măsurile de precauție adecvate pentru a se asigura că utilizatorii produsului primesc informațiile respective și pot acționa în consecință. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907	
	Aspectul urmărit	**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
	b)Longevitatea produsului și garanția	Garanția oferită de producător trebuie să prevadă repararea sau înlocuirea produsului. Ofertantul trebuie să asigure, de asemenea, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 5 ani după expirarea perioadei de garanție.	Ofertantul trebuie să declare că va fi îndeplinită clauza menționată mai sus. Clauza va face parte din contract în mod specific și va fi monitorizată indeplinirea acesteia pe durata precizată.
	Aspectul urmărit	**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
	c) Instructaj pentru optimizarea eficienței energetice	Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentului (de exemplu, modul „standby”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. Instructajul poate fi inclus în formarea clinică și tehnică pe care trebuie să o asigure ofertantul.	Descrierea instructajului în domeniul optimizării energetice pe care îl va asigura.
	Aspectul urmărit	**Cerința**	**Modalitatea de verificare**
	d) Instalare cu optimizarea eficienței energetice	La instalarea echipamentului, ofertantul va furniza o evaluare a nevoilor utilizatorului/secției spitalului/spitalului, de exemplu, frecvența de utilizare, tipul de examinări etc. Pe baza analizei, ofertantul trebuie să furnizeze autorității contractante documentație și informații privind modul de optimizare a parametrilor de	Descrierea procedurii de instalare și a procedurii de întreținere preventivă.

		consum de energie electrică ai echipamentului achiziționat. Dacă este cazul, acest proces va fi repetat și revizuit cu ocazia fiecărei operațiuni de întreținere preventivă a echipamentului efectuată de furnizor.	