



DĖL MINIMALIŲ APLINKOS APSAUGOS KRITERIJŲ TAIKymo PERKANT MEDICININĘ ELEKTROS IR ELEKTRONINĘ ĮRANGĄ

! Pranešimas rengtas 2022 m. liepos mėn. Jame analizuojami tuo metu galiojantys Aplinkos ministro įsakymu patvirtinti minimalūs aplinkos apsaugos kriterijai medicininei elektros ir elektroninei įrangai. Nuo 2023-01-01 medicininei elektros ir elektroninei įrangai nėra nustatytų minimalių aplinkos apsaugos kriterijų, tačiau pranešime esančią informaciją pirkimų vykdytojai gali naudoti savarankiškai nustatant aplinkos apsaugos reikalavimus.

Viešųjų pirkimų tarnyba (toliau – **Tarnyba**) gauna paklausimų iš pirkimo vykdytojų dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2011 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. D1-508 „Dėl Produktų, kurių viešiesiems pirkimams taikytini aplinkos apsaugos kriterijai, sąrašų, Aplinkos apsaugos kriterijų ir Aplinkos apsaugos kriterijų, kuriuos perkančiosios organizacijos ir perkantieji subjektai turi taikyti pirkdami prekes, paslaugas ar darbus, taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – **Aplinkos ministro įsakymas**) patvirtintų aplinkos apsaugos kriterijų taikymo apimties išsiskyjant medicininę įrangą. Tarnyba apibendrina gaunamus klausimus ir atsižvelgdama į iš Aplinkos ministerijos gautą informaciją, teikia išaiškinimą dėl Aplinkos ministro įsakymu patvirtintų aplinkos apsaugos kriterijų (toliau – **Aplinkos apsaugos kriterijai**) 67 punkto taikymo, t. y. minimalių aplinkos apsaugos kriterijų nustatymo atliekant medicininės elektros ir elektroninės įrangos pirkimus.

(1) Dėl įrangos priskyrimo medicininei elektros ir elektroninei įrangai

Aplinkos apsaugos kriterijų 67 punktas nustato minimalius Aplinkos apsaugos kriterijus medicininei elektros ir elektroninei įrangai, tačiau pirkimo vykdytojams ne visada aišku, pagal kokius konkrečius kriterijus (ar technines savybes) įrangą turėtų būti priskiriama: a) medicininei elektros įrangai ir b) medicininei elektroninei įrangai.

Aiškinamasis elektrotechnikos ir elektronikos gaminių terminų žodynas apibrėžia, kad *elektrinė medicinos įranga yra elektrinė įranga ligai diagnozuoti, pacientui gydyti arba stebėti, sužeidimui ar negaliai kompensuoti.*

Elektroninės medicinos įrangos apibrėžimas pateikiamas ir standarte EN IEC 60601-1:

„– elektrinė medicinos įranga, kurioje įrengta ne daugiau kaip viena jungtis, skirta jiems prie tam tikro maitinimo tinklo jungti (stacionarioji įranga), kurie yra skirti diagnozei, gydymui arba pacientui stebėti vykdant medicininę priežiūrą ir kuria sukuriama fizinis arba elektrinis sąlytis su pacientu ir (arba) perduodama energija pacientui arba iš jo ir (arba) nustatomas toks energijos perdavimas pacientui arba iš jo. Ši įranga apima gamintojo nurodytus priedus, būtinus įprastinėms įrangos naudojimo sąlygoms sudaryti;

– kilnojamoji elektrinė medicinos įranga, kuria tarp naudojimo laikotarpių galima perkelti iš vienos vietos į kitą prie jos pritvirtintais ratukais arba panašiomis priemonėmis“.

Norint priskirti planuojamą išgyti įrangą medicininei elektros įrangai arba medicininei elektroninei įrangai reikia atsižvelgti į minėtų žodynų pateiktus apibrėžimus bei Aplinkos apsaugos kriterijų 67.2.1 papunktyje pateiktą įrangos sąrašą.

Tačiau kiekvieno konkretaus pirkimo atveju perkamai įrangai turi būti priskiriamas pirkimo objekto kodas pagal Bendrajį viešųjų pirkimų žodyną.

Žemiau pateikiamas orientacinis medicininės elektros ir elektorinės įrangos, kuriai yra taikytini Aplinkos apsaugos kriterijų 67 punkte nustatyti minimalūs Aplinkos apsaugos kriterijai, sąrašas pagal Bendrajį viešųjų pirkimų žodyną:

31524110-9	Operacinių lempos	33161000-6	Elektrochirurgijos įranga (aukštadažnė, radijo dažnių, diaterminė, dvipolė, vienpolė chirurginė įranga),
33111000-1	Rentgeno prietaisai	33168100-6	Endoskopijos ir endochirurgijos įranga (vaizdo kameros, endoskopai, apšvietimo įrenginiai, oro siurbliai)
33111610-0	Magnetinio rezonanso įranga	33162000-3	Operacinės įrenginiai (pacientų šildymo sistemos: užklotai, pagalvėles, čiužiniai)
33111650-2	Mamografijos įranga	33169100-3	Chirurginiai lazeriniai instrumentai
33112200-0	Ultragarso įranga	33181100-3	Hemodializės įrenginiai
33115100-0	Kompiuterinės tomografijos (KT) skeneriai	33191000-5	Sterilizacijos, dezinfekcijos ir higienos prietaisai
33123200-0	Elektrokardiografijos prietaisai	33191110-9	Medicinius sterilizatoriai (autoklavai)
33152000-0	Inkubatoriai	33194110-0	Infuzinės pompos
33157000-5	Dujų terapijos ir kvėpavimo prietaisai	33195100-4	Monitoriai (prie lovos naudojama stebėjimo įranga)
33157400-9	Medicininiai kvėpavimo prietaisai	39330000-4	Dezinfekcijos įrenginiai
33160000-9	Operacinių techninė įranga	39711120-6	Medicininiai šaldikliai

(2) Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 punkto taikymo ir įrodančių dokumentų vertinimo

Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 papunktis nustato, jog „*tiekėjas turi pateikti eksploataavimo vadovą, kuriame išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą, nemažinant įrenginio klinikinio veiksmingumo: 67.1.2.1 pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdurbimo ir (ar) šalinimo metu, įskaitant nurodymus, kaip mažinti energijos ir vandens, sunaudojamų medžiagų ir (ar) dalių sąnaudas ir išmetalų kiekį; 67.1.2.2 pateikti rekomendacijas, kaip atlikti tinkamą įrangos techninę priežiūrą, įskaitant informaciją apie galimas pakeisti atsargines dalis ir valymo patarimus <..>“.* Nustatant aplinkosauginius reikalavimus, pirkimo vykdytojams tampa nebeaišku, ar kriterijus „67.1.2.1 pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdurbimo ir (ar) šalinimo metu <..>“ reiškia, kad turi būti reikalaujama tiekėjo pateikti nurodymus kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai bent viename iš išvardytų etapų, t. y. montavimo, arba naudojimo, arba techninės priežiūros, arba perdurbimo, arba šalinimo metu, ar privalomai kiekviename išvardintame etape, t. y. montavimo ir naudojimo, ir techninės priežiūros, ir perdurbimo ar šalinimo metu.

Taip pat taikant šį Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 papunktį pirkimo vykdytojams nėra aišku, kas yra Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 papunktyje minimi atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: eksploataavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai. Pažymėtina, kad remiantis VPI 39 straipsnio „Įrodinėjimo priemonės“ komentaru kiti lygiaverčiai įrodymai yra tokie, kurie iš esmės patvirtintų, kad tiekėjo siūlomos prekės atitinka pirkimo vykdytojo nurodytus reikalavimus taip kaip juos įrodytų prašomas eksploataavimo vadovas. Tačiau kaip nurodo pirkimo vykdytojai savo paklausimuose, eksploataavimo vadovas visų Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2

punktų neapima, kadangi eksploataavimo vadovas neaprašo aplinkosauginių reikalavimų, jame tiesiog nurodoma kaip naudoti medicininę įrangą (pavyzdžiui, gleivių atsiurbimo aparatus).

Aplinkos ministerija paaiškino, kad pagal Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 papunktį reikalavimai kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą turi būti nurodyti **tuose etapuose, kuriuose dėl eksploataavimo pobūdžio gali būti pasiekiamas skirtingas aplinkosauginis veiksmingumas**, o pirkimo vykdytojas galėtų imtis tinkamų atsargumo priemonių siekdamas užtikrinti, kad gaminio naudotojai gautų šią informaciją ir galėtų atitinkamai ją eksploatuoti. Šis Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.2 punkto kriterijus numato, kad „*atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai yra eksploataavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai*“, o tai reiškia, kad atitiktį 67.1.2 papunktyje nustatytam Aplinkos apsaugos kriterijui tiekėjai gali įrodinėti ne tik dokumentu, kuris pavadintas „Eksploatacijos vadovas“, tačiau ir kitais dokumentais, kuriuose būtų išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą.

(3) Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.5. papunkčio taikymo

Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.5. papunktyje nustatyta jog „*įranga turi būti montuojama taip, kad būtų pasiektas kuo didesnis vartojimo efektyvumas: tiekėjas turi pateikti naudotojo poreikių vertinimą, pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus <...> pirmiausia*“. Vienas iš Tarnybai dažnai užduodamų klausimų yra koks vartojimo efektyvumas taikant Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.5. papunktį turi būti pasiektas, kai medicinos įranga nėra montuojama ir yra naudojama tik vienai funkcijai atlikti (t. y. ji yra tik įjungiamą ir išjungiamą), o medicininės elektros įrangos naudotojas neatlieka jokių nustatymų ir (ar) pakeitimų, ir (ar) derinimų (pavyzdžiui, gleivių atsiurbimo aparatas).

Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.5 papunkčio atveju turėtų būti įvertinti pirkimo vykdytojo individualūs poreikiai, pvz. naudojimo dažnumas, tyrimų pobūdis ir pan., ir pasiūlyti geriausi įrangos energijos vartojimo parametrai. Net ir tuo atveju, kai naudojimui įranga turi būti tik įjungiamą, o baigus naudoti – išjungiamą, tiekėjas turi pateikti rekomendaciją, atsižvelgiant į tai, ar po kiekvieno paciento įrangą reikia pilnai išjungti, ar ją reikia išjungti tik esant tam tikram laiko tarpui tarp pacientų ir pan. T. y., tiekėjas turi pasiūlyti kaip turi būti naudojama įranga, kad, atsižvelgiant į veiklos specifiką, ji sunaudotų kuo mažiau elektros energijos.

(4) Dėl galimybės priskirti pirkimą prie žaliųjų pirkimų pagal Tvarkos aprašo 4.1 punktą

Atsižvelgiant į įsigijamos medicininės elektros ar medicininės elektroninės įrangos specifiką (pavyzdžiui, kai ji nėra montuojama, įrangai naudoti nereikalingas vanduo) ir konkrečios įrangos pirkime nustačius visų minimalių Aplinkos apsaugos kriterijų nurodytų 67.1 punkte (pvz., nustačius 67.1.5 papunkčio reikalavimus bei ne visa apimtimi nustačius 67.1.2 papunkčio reikalavimus), ar toks pirkimas galėtų būti priskiriamas prie žaliųjų pirkimų pagal [Aplinkos](#)

apsaugos kriterijų, kuriuos perkančiosios organizacijos turi taikyti pirkdamos prekes, paslaugas ar darbus, taikymo tvarkos aprašo (toliau – **Tvarkos aprašas**) 4.1 punktą¹.

Aplinkos ministerija nurodo, jog pagal Tvarkos aprašo 4.1 papunktį¹, kad pirkimas būtų laikomas žaliu, turi būti nustatomi visi minimalūs aplinkos apsaugos kriterijai. Tačiau **vertinant turi būti atsižvelgiama į konkretaus įrenginio specifiką, pvz., jei įrenginys nenaudoja vandens, vandens naudojimo mažinimo nurodymų ir nereikia pateikti.**

(5) Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.7 punkte numatyto aplinkos apsaugos kriterijaus pakuotei ir jos ženklavimui taikymo

Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.7 papunktis nustato, jog „*pakuotė turi atitikti Lietuvos Respublikos pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo įstatymo ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. 348 „Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų Pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimus. Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: gamintojo ir (ar) importuotojo raštiškas patvirtinimas apie pakuotės atitiktį arba kiti lygiavertiniai įrodymai*“ (toliau – **Pakuočių taisyklės**). Pirkimo vykdytojai klausia, kaip turi būti taikomas (t. y. praktiškai įgyvendinamas) Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.7 papunktis, jei importuotos prekės (pavyzdžiui, diagnostinio ultragarsinio prietaiso) pakuotės žymėjimas (markiravimas) nėra toks pat, kaip nustatyta Pakuočių taisyklėse bei kaip pirkimo vykdytojas turi įsitikinti, kad pakuotė atitinka Aplinkos apsaugos kriterijų 67.1.7 papunkčio reikalavimus, t. y. ar pirkimo vykdytojas gali priimti tiekėjo (o ne gamintojo, ar importuotojo) deklaraciją kaip lygiavertį įrodymą.

Aplinkos ministerija atkreipia pirkimo vykdytojų dėmesį, kad vadovaujantis Pakuočių taisyklėmis ženklavimas šiuo metu nėra privalomas (Pakuočių taisyklių 11 punktą numato: „*siekiant palengvinti pakuočių surinkimą, naudojimą, pakartotinį naudojimą ir perdirbimą, identifikuoti pakuotėms pagaminti naudotas medžiagas, pakuotės gali būti ženklavamos, nurodant pakuotėms pagaminti naudotą medžiagą ar medžiagas naudojantis Taisyklių priede pateikta pakuočių ženklavimo sistema*“), o tarptautinis (ES) ženklavimas, nurodantis pakuotės medžiagą neturėtų skirtis nuo Pakuočių taisyklėse nurodyto, kadangi 1997 m. sausio 28 d. Europos Komisijos sprendime Nr. 97/129/EB, nustatančiame pakuočių medžiagų identifikavimo sistemą pagal Parlamento ir Tarybos direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų, nurodytas žymėjimas yra lygiai toks pats, kaip Pakuočių taisyklėse.

¹ 4. Pirkimas laikomas žaliuoju pirkimu, kai <...> yra tenkinamas bent vienas iš žemiau esančių papunkčių:

4.1. perkama prekė, paslauga arba darbas (toliau – produktas), kuris yra įtrauktas į Produktų, kurių viešiesiems pirkimas ir pirkimams taikytini aplinkos apsaugos kriterijai, sąrašą (toliau – produktų sąrašas), atitinka visus produktui nustatytus ir aplinkos ministro įsakymu patvirtintus minimalius aplinkos apsaugos kriterijus;