

# Serviceavtale for vedlikehold av medisinsk-teknisk utstyr

## Vedlegg A Generelle bestemmelser

### Dokumenthistorikk

Versjon	Dato	Endring	Godkjent av
1.0	juni 2016	Første versjon	SMETT
1.5	okt. 2024	Revidert versjon	MTA-OUS
1.6	okt. 2024	Presisering i kap. 5.2	MTA-OUS
1.7	des. 2024	Fjernet gal lovhenvvisning	MTA-OUS
1.8	jan. 2025	Tydeliggjøring av kap. 1	MTA-OUS
2.0	mai. 2025	Flere mindre endringer	SMETT

## Innhold

Innhold .....	2
1 Beskrivelse av vedlegget .....	3
2 Vedlikeholdsnivå i serviceavtale .....	3
2.1 Generelt .....	3
2.2 Service grunnavtale .....	3
2.3 PV-avtale .....	4
2.4 Fullserviceavtale .....	5
2.5 Samarbeidsavtale .....	5
3 Garantier for respons-, oppmøte- og oppetid .....	5
3.1 Responstidsgaranti .....	5
3.2 Oppmøtegaranti .....	5
3.3 Oppetidsgaranti .....	6
4 Partenes plikter .....	6
4.1 Felles plikter .....	6
4.2 Ansvar for skade .....	7
4.3 Leverandørs ansvar og plikter .....	8
4.4 Kundens ansvar og plikter .....	13
5 Vederlag .....	13
5.1 Fakturering .....	13
5.2 Regulering av priser .....	14
5.3 Justering av vederlag .....	14
5.4 Kompensasjon .....	14
6 Endringer .....	14
7 Rettigheter .....	15
7.1 Utstyr og komponenter/reservedeler .....	15
7.2 Servicelogger og konfigurasjonsinformasjon .....	15
7.3 Teknisk dokumentasjon .....	15
8 Revisjon ( <i>Er dette juridisk akseptabelt?</i> ) .....	15
9 Force majeure .....	15
10 Mislighold .....	16
11 Tvister, lovvalg og vernetting .....	16

## 1 Beskrivelse av vedlegget

Dette dokumentet er et vedlegg til Serviceavtale for vedlikehold av medisinsk-teknisk utstyr «**Avtaledokument**».

Dokumentet beskriver de generelle retningslinjer for en inngått serviceavtale mellom Leverandør og Kunde. Eventuelle endringer av de generelle bestemmelsene i dette vedlegget skal beskrives i avtalens Vedlegg C Endringsprotokoll.

Dokumenter som inngår i en serviceavtale er:

- **Avtaledokument** (Merk: Beskriver partenes representanter, formål og varighet)
- **Vedlegg A Generelle bestemmelser** (Merk: Dette dokumentet)
- **Vedlegg B Omfang og priser** (Merk: Beskriver utstyr, ytelser og priser i avtalen. Vedlegg B eksisterer i «ordinært» og «utvidet» utgave)
- **Vedlegg C Endringsprotokoll** (Merk: Beskriver eventuelle avvik fra dette dokumentet)

## 2 Vedlikeholds nivå i serviceavtale

### 2.1 Generelt

Ved inngåelse av serviceavtale fastsettes avtaletype og vedlikeholds nivå for hvert enkelt utstyr, system eller utstyrsguppe i Vedlegg B Omfang og priser.

Betingelser på lavere vedlikeholds nivå gjelder også for nivåene over dersom ikke annet er beskrevet. Etterlevelse av Leverandørens ansvar og plikter i forbindelse med håndtering av utstyr og besøk hos Kunden (spesifisert i avtalens kapittel 3 og 4) gjelder for alle avtaler, uavhengig av vedlikeholds nivå.

Reisekostnader beregnes fra Leverandørens adresse i Norge. En eventuell flytting av Leverandørens serviceorganisasjon skal ikke medføre økning i reisekostnader.

Priser for arbeid, oppmøte, servicekit og reservedeler spesifiseres i Vedlegg B Omfang og priser. Her beskrives også eventuelle rabatter, oppmøtegarantier og lignende. Reparasjon av skader på utstyr som skyldes feil bruk omfattes ikke av avtalen.

Ordinær arbeidstid regnes som hverdager 08:00 – 16:00.

### 2.2 Service grunnavtale

Service grunnavtale regulerer samhandling mellom Leverandør og Kunde i forhold til oppfølging av utstyr etter utløp av garantitiden.

*Standardtjenester i Service grunnavtale omfatter minimum:*

- Etterlevelse av avtalens Generelle bestemmelser

- Kostnadsfri levering av deler og annet materiell til varemottaker/servicested i henhold til seneste INCOTERMS DDP, og i henhold til oversikt i avtaledokumentets kapittel vedrørende kommunikasjon
- Kostnadsfri utførelse av alle obligatoriske oppdateringer, som f.eks. sikkerhetsmeldinger/sikkerhetsoppdateringer, inkludert installasjonskostnader og reisekostnader
- Kostnadsfri kundestøtte i ordinær arbeidstid

Servicebesøk og andre tjenester bestilles og faktureres separat, og Kunde oppgir bestillingsnummer før levering foretas. Eventuelle avtalte faste tjenester ut over standardtjenester i Service grunnavtale spesifiseres i Avtaledokumentet og/eller Vedlegg B Omfang og priser.

Leverandøren har ingen forpliktelser til å gi rabatter, prioriteringer eller tilleggsgarantier utover det som er beskrevet i denne avtalen.

## 2.3 PV-avtale

PV-avtale innebærer kjøpsforpliktelser og faste avtalte tjenester relatert til preventivt vedlikehold av utstyr.

*Tjenestene i PV-avtale omfatter minimum:*

- Standardtjenester i Service grunnavtale
- Preventivt vedlikehold i henhold til produsentens anvisning
- Alle slidedeler/servicekit/komponenter/batterier og lignende som produsenten anbefaler å bytte i forbindelse med vedlikehold, eller med faste intervaller
- Alle kostnader for verkstedmateriell benyttet i forbindelse med vedlikeholdet
- Alle kostnader relatert til reise, opphold, arbeidstid og varetransport i forbindelse med preventivt vedlikehold
- Oppdatering av gjeldende programvare, alltid etter avtale og i samråd med MTA
- Alle anbefalte tester og/eller kalibreringer, inkludert eventuelle kalibreringsbevis
- Sikkerhetskontroll etter utført service etter gjeldende norm/standard
- Kvalitetskontroll som sikrer at utstyret eller systemet alltid fungerer i henhold til spesifisering
- Opplæring dersom vedlikeholdet omfatter oppdateringer som påvirker bruk eller funksjonalitet
- Eventuelle avtalte rabatter, respons- og oppmøtetider, garantier og andre tjenester beskrives i Vedlegg B Omfang og priser.

Leverandøren skal utføre preventivt vedlikehold som etter produsentens anvisning er nødvendig for at utstyret skal fungere i henhold til spesifiseringene. Vedlikeholdet skal utføres i henhold til det tidsintervall og spesifikasjoner som er avtalt i Vedlegg B Omfang og priser. Dersom utstyret er integrert i annet utstyr hos Kunden, skal Leverandøren dekke kostnader knyttet til demontering og montering. Det avtalte vederlaget dekker deler som skal skiftes periodisk som en del av vedlikeholdet, og som vanligvis bare skal skiftes av personer som er kvalifisert for oppgaven. Ytterligere servicebesøk og andre tjenester

bestilles og faktureres separat, og Kunde oppgir bestillingsnummer før levering foretas. Forbruksmateriell ut over normalt verkstedmateriell faktureres eventuelt særskilt, etter spesifisert regning.

## 2.4 Fullserviceavtale

Fullserviceavtale innebærer kjøpsforpliktelser og faste avtalte tjenester relatert til alt vedlikehold av utstyr.

*Tjenestene i Fullserviceavtale omfatter minimum:*

- Standardtjenester i Service grunnavtale
- Preventivt vedlikehold og tjenester beskrevet under PV-avtale
- Alle deler og materiell for vedlikehold og reparasjoner
- Alle kostnader relatert til reise, opphold, arbeidstid og varetransport i forbindelse med servicebesøk tilkalt i ordinær arbeidstid
- Respons-, oppmøte- og oppetidsgaranti som beskrevet i Vedlegg B Omfang og priser

Tjenester under fullserviceavtale skal minimum være på nivå med tjenester i utstyrets garantitid.

Alle leveranser, garantier og eventuelle unntak er spesifisert i Vedlegg B Omfang og priser.

## 2.5 Samarbeidsavtale

Dersom Kunden har teknisk personell med kompetanse til å utføre vedlikehold på noe av utstyret omfattet av avtalen, kan en Samarbeidsavtale inngås for å redusere nedetid og kostnader. Omfang og tjenester i Samarbeidsavtale tar utgangspunkt i et av avtalenivåene. Tjenester og rabatter spesifiseres i Vedlegg B Omfang og priser.

# 3 Garantier for respons-, oppmøte- og oppetid

## 3.1 Responstidsgaranti

Leverandøren garanterer tilgang til kvalifisert teknisk personell pr. telefon eller lignende innen avtalt responstid, når Kunden kontakter Leverandøren innenfor ordinær arbeidstid. Responstiden regnes i minutter fra Kunden tar kontakt gjennom Leverandørens kontaktpunkt for service til kontakt med kvalifisert teknisk personell er oppnådd. Avtalt responstidsgaranti er spesifisert i Vedlegg B Omfang og priser. Det gis ikke anledning til å ta forbehold om etablering av fjernaksess til utstyret for å oppfylle responstidsgaranti.

### 3.1.1 Kompensasjon ved brudd på responstidsgaranti

Responderer ikke Leverandøren i tide kan Kunden kreve kompensasjon, med 50% av leverandørens timepris (for ordinær arbeidstid) per 0,5 time forsinket respons ved aktuelt oppdrag, begrenset oppad til 5 % av total årlig avtalepris for det gjeldende utstyret iht. inngått avtale.

## 3.2 Oppmøtegaranti

En kvalifisert servicerepresentant skal være på sykehuset for å starte feilretting innen avtalt oppmøtegaranti fra tilkalling, når tilkalling finner sted innenfor ordinær arbeidstid.

Oppmøtetiden regnes i klokketimer fra Leverandøren mottar tilkalling fra Kunden til Leverandørens servicerepresentant møter på angitt sted, men likevel slik at tid utenom ordinær arbeidstid ikke medregnes. Avtalt oppmøtegaranti er spesifisert i Vedlegg B Omfang og priser.

### 3.2.1 Kompensasjon ved brudd på oppmøtegaranti

Dersom brudd på oppmøtegaranti medfører forsinkelse i reparasjon av utstyret, og ikke skyldes forhold som kan betegnes som force majeure, gir det grunnlag for kompensasjon. Skjer ikke oppmøte i tide kan Kunden kreve kompensasjon pålydende NOK 5 000 pr. brudd på oppmøtegaranti.

## 3.3 Oppetidsgaranti

Med oppetid menes at utstyret fungerer som forventet, og dermed kan benyttes etter intensjonen i avdelingens normale drift. Oppetidsgaranti oppgis i %, og beregnes innenfor ordinær arbeidstid, rullerende over 6, eller 12 måneder. Følgende gjelder ikke som nedetid:

- Gjennomføring av preventivt vedlikehold (PV) i henhold til produsentens anvisning
- Avtalt installasjon av maskinvare og/eller programvareoppdatering
- Preventiv utskifting av defekte slidedeler og forbruksmateriell som ikke er forårsaket av utstyrssvikt
- Nedetid som er forårsaket av uaktsom bruk, brukerfeil eller forhold i omgivelser som faller utenfor Leverandørs spesifikasjoner og som Leverandør derav ikke kan stå til ansvar for. (f. eks. temperatur, luftfuktighet, feil i strømforsyning, etc.)

Det gis ikke anledning til å ta forbehold om etablering av fjernaksess til utstyret for å oppfylle oppetidsgaranti.

### 3.3.1 Kompensasjon ved brudd på oppetidsgaranti

Brudd på oppetidsgaranti som ikke er forårsaket av unntak for oppetidsberegninger eller annen gyldig grunn (f.eks. force majeure), gir grunnlag for kompensasjon etter følgende prinsipp:

Ved brudd på oppetidsgaranti kan Kunden kreve kompensasjon, med 5% av total årlig avtalepris for det respektive utstyr per 1% avvik fra oppetidsgaranti, begrenset oppad til 30 % av total årlig avtalepris for det respektive utstyr.

## 4 Partenes plikter

### 4.1 Felles plikter

#### 4.1.1 Samarbeid

Partene skal lojalt samarbeide om gjennomføring av avtalen. Partene skal uten ugrunnet opphold varsle hverandre om forhold de forstår kan være av betydning for avtalens gjennomføring.

Samarbeid og opplæring skal skje innenfor rammen av de til enhver tid gjeldende etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Sør-Øst, samt følge rammene for samhandling mellom ansatte i helseforetak og leverandørene.

Kommunikasjon vedrørende avtaleadministrasjon og gjennomføring av servicetjenester skal skje gjennom det personell som er angitt som kontaktpersoner i Avtaledokumentet. Dersom leveransens omfang og kompleksitet krever det, kan det avtales møter mellom partene for å sikre korrekt oppfyllelse av kontraktsforpliktelsen. Partene er ansvarlig for egne kostnader i forbindelse med møter.

#### 4.1.2 Taushetsplikt

Partene i denne avtalen skal overholde kravene i personvernforordningen (GDPR) og personopplysningsloven ved behandling av personopplysninger.

Partene skal bevare taushet om, og forhindre at andre får adgang eller kjennskap til, konfidensielle opplysninger og materiale de får innsikt i forbindelse med avtalen og gjennomføringen av denne. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til opplysninger om:

- Person- og helseopplysninger
- Noens personlige forhold
- Drifts- eller forretningsmessige forhold det kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde

Leverandøren skal sikre at egne ansatte, eller andre som handler på vegne av Leverandøren, er kjent med sin taushetsplikt hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 og helsepersonelloven § 25, 2. og 4. ledd, § 21 a. Leverandøren skal på forespørsel fra Kunden dokumentere skriftlig at involverte parter fra Leverandøren sin side er kjent med taushetsplikten. Dersom Kunden er i tvil om Leverandørens rutiner kan Kunden fjerne Leverandørens tilgang til personopplysninger.

Brudd på taushetsplikt ansees som vesentlig mislighold. Overtredelse kan medføre straff etter straffelovens § 209 jf. § 210.

## 4.2 Ansvar for skade

Partene skal varsle hverandre dersom de kjenner til forhold som kan medføre skade på person, ting, eiendom eller miljø og som nødvendiggjør tiltak som ikke følger av avtalen.

Medfører utførelsen av Leverandørens plikter etter avtalen skade på Kundens person, ansatte eller ting som ikke omfattes av avtalen, er Leverandøren erstatningsansvarlig overfor Kunden i den utstrekning dette følger av alminnelige erstatningsregler. Tilsvarende gjelder overfor Leverandøren, hvor Kunden eller noen han svarer for, volder skade på Leverandørens person, ansatte, eiendom eller andre ting.

Oppstår det fare for skade på person, eiendom eller miljø som krever umiddelbare tiltak, har den parten som oppdager faren plikt til å foreta det som er nødvendig for å avverge skaden. Dersom parten mener han kan kreve dekning for sine utgifter fra den andre parten, skal tiltakene ikke gå lenger enn det som er strengt nødvendig inntil den andre parten kan

vurdere situasjonen. Den av partene som har interesse av at tiltaket iverksettes, skal betale de nødvendige kostnadene.

#### 4.2.1 Overdragelse av rettigheter og plikter

Kunden kan helt eller delvis overdra sine rettigheter og plikter nedfelt i avtalen til andre virksomheter ved omstrukturering og/eller endring i eierskap av helseforetakene, endring i regionstrukturen eller lignende. Overdragelse forutsetter at det kan garanteres for at virksomheten som får overdratt rettighetene og pliktene innehar den nødvendige økonomiske kapasiteten til å oppfylle Kundens forpliktelser i henhold til avtalen.

Overdragelse skal gjøres på tilsvarende vilkår, forutsatt at rettigheter og plikter overdras samlet.

Leverandøren kan ikke overdra eller pantsette avtalen, helt eller delvis, uten skriftlig samtykke fra Oppdragsgiver. Dette gjelder også hvis Leverandøren fusjonerer med et annet selskap, deles i flere selskaper og/eller hvis overdragelsen gjøres til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn.

En eventuell overdragelse skal fremgå av vedlegg C Endringsprotokoll.

#### 4.2.2 Omdømmelojalitet

Leverandøren skal ivareta Kundens interesser i gjennomføring av avtalen. Leverandør skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker Kundens omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på en måte som kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Leverandør skal ikke ta stilling til, eller kommentere synspunkter eller misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot Kunden, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til Kundens kontaktperson i avtalen.

Partene er enige om at ingen har rett til å bruke den andre partens navn, varemerke, kjennetegn eller liknende i pressemeldinger, annonser, reklame eller til andre formål uten at dette er skriftlig godkjent av den annen part på forhånd. All kontakt med media skal håndteres av Kunden.

### 4.3 Leverandørs ansvar og plikter

#### 4.3.1 Kvalitetssikring

Leverandøren skal ha tilstrekkelige ressurser, kapasitet og kompetanse til å ivareta avtaleforpliktelsene. Dokumentasjon på tilstrekkelig kompetanse skal fremlegges på forespørsel. Leverandøren er ansvarlig for at tjenester, utstyr, programvare og/eller forbruksmateriell som omfattes av avtalen til enhver tid er godkjent i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Leverandøren skal ha et kvalitetssystem som er innrettet slik at avvik blir oppdaget så tidlig som mulig. Utskiftning av personell og/eller underleverandør skal ikke påvirke avtalens leveranser eller påføre Kunden økte kostnader.

Måle- og testutstyr som benyttes ved utførelse av servicetjenester skal ha gyldig og sporbar kalibrering. Dokumentasjon på gyldig og sporbar kalibrering (kalibreringsbevis) oversendes



dersom Kunden krever dette. Gjelder avtalen utstyr i akkreditert virksomhet hos Kunde skal sporbar kalibrering (kalibreringsbevis) oversendes uoppfordret.

#### 4.3.2 Ordrebekreftelser

For oppdrag som ikke dekkes av avtalen, og som ikke defineres som akuttoppdrag, skal Leverandøren oversende en ordrebekreftelse til Kunden når skriftlig bestilling er mottatt. Ordrebekreftelsen skal inneholde informasjon om hvilke servicetjenester som er bestilt, pris, bekreftet dato for gjennomføring og informasjon om eventuelle avvik fra bestillingen. Ved akuttoppdrag er det ikke krav til skriftlig bestilling eller ordrebekreftelse.

#### 4.3.3 Servicebesøk

Leverandøren skal i god tid presentere en tidsplan for gjennomføring av preventivt vedlikehold. Ved vedlikehold som påvirker klinisk drift skal planen fremlegges for Kunden minimum 3 måneder på forhånd slik at eventuell redusert aktivitet og/eller nedstengning kan koordineres.

Om ikke annet er avtalt, skal gjennomføring av servicetjenester på forhånd avtales med kontaktperson på MTA. Dersom brukeravdelingen tar kontakt med Leverandør direkte skal Leverandør informere MTA om dette før besøk finner sted. Hvis MTA ikke kontaktes kan Kunden kreve at Leverandøren returnerer innen 2 (to) arbeidsdager for å gjennomgå utført arbeid sammen med MTA, uten at det medfører ekstra kostnad for Kunden.

Om ikke annet er avtalt, skal vedlikeholdet utføres der utstyret befinner seg. Leverandørens personell skal møte på sted angitt av MTA sin kontaktperson for servicetjenester, og følge Kundens retningslinjer for registrering, antivirussjekk av eventuelle lagringsmedier, signering av taushetserklæring osv. Ved oppmøte skal det avtales hvordan og til hvem beskjed om status og fullført oppdrag skal gis. Leverandørens representant skal alltid gi beskjed om utstyrets tilstand før sykehuset forlates. Dersom servicebesøket medfører arbeid som kan påvirke utstyrets bildekvalitet, analyseresultat eller øvrige ytelser, skal det gjennomføres kontroll av dette etter at servicetjenesten er gjennomført.

Dersom det ikke er gitt eksplisitt adgang til at Leverandørs ansatt kan oppholde seg alene i soner med streng adgangskontroll skal vedkommende alltid være sammen med en ansatt fra sykehuset som har nødvendig autorisasjon.

Dersom Kunde ikke har overholdt sine plikter etter kapittel 4.3, er ikke Leverandøren forpliktet til tjenester som blir hindret av slik forsømmelse. Om mulig vil Leverandøren rette feil som ikke er dekket av avtalen, men da mot særskilt vederlag.

#### 4.3.4 Forsinkelser

Leverandøren skal straks varsle Kunde skriftlig når det er klart at avtalt servicebesøk eller leveringstid for servicedeler/komponenter ikke kan overholdes. Varselet skal inneholde informasjon om:

- årsaken til forsinkelsen
- hvilke tiltak som blir gjort for å avhjelpe situasjonen

- planlagt ny dato for når servicebesøk eller levering kan finne sted

Dersom Leverandøren kansellerer avtalte PV-opppdrag senere enn eventuell frist, kan Kunden kreve kompensasjon. Eventuell frist og kompensasjon beskrives i Vedlegg B Omfang og priser. Leverandøren er ikke ansvarlig for forsinkelser som skyldes forhold hos Kunden.

#### 4.3.5 Servicerapport

Leverandøren skal dokumentere hvilket arbeid som er utført ved hver service ved å levere elektronisk servicerapport til Kundens kontaktperson for servicetjenester. Servicerapport leveres fortrinnsvis før sykehuset forlates, og senest innen 2 virkedager etter utført serviceoppdrag. Dersom Leverandør har tilgang til FDV-systemet Medusa kan servicerapport registreres her av Leverandørens representant, og informere Kundens kontaktperson for servicetjenester om dette.

Servicerapporten skal minimum inneholde følgende:

- Henvisning til apparatets MTU-nummer og unike identitet i henhold til beskrivelse i Vedlegg B Omfang og priser
- Modell og serienummer
- Når og hvor oppdraget er utført
- Hvem som har utført oppdraget, og eventuelt hvem som er ansvarlig
- Kontaktperson MTA
- Starttidspunkt
- Feilsøking-/vedlikeholdsrapport
- Beskrivelse av utført reparasjon, inkludert spesifikasjon av nye komponenter/deler
- Utført endring, modifikasjon, oppdatering eller oppgradering
- Utfylt sjekkliste i henhold til produsentens anvisning for preventivt vedlikehold
- Utførte slutttester/funksjonskontroll med test-/kontrollresultat
- Serienummer og utløpsdato for gyldig kalibrering for måle- og testutstyr som har vært benyttet.
- Medgått arbeidstid
- Tidspunkt for ferdigstilling
- Oversikt over nødvendig oppfølging/etterarbeid
- Bekreftelse på at utstyret fungerer i henhold til tiltenkt bruk
- Eventuell brukertesting/validering for laboratorieutstyr
- Eventuell tilbakemelding til brukere av utstyret/MTU-systemet

Dokumentasjon må tilfredsstille de krav som stilles av aktuelle myndigheter.

#### 4.3.6 Opplæring

For å sikre god håndtering av utstyret skal Leverandøren ved behov gi tilbud om opplæring for å gi kundens personell mulighet til å opprettholde nødvendig kompetanse for korrekt og sikker bruk og vedlikehold av utstyret. Opplæring kan initieres både fra Kunde og Leverandør. Opplæringen kan inneholde informasjon om utstyrets funksjon, kontrollprosedyrer, vedlikehold, feilsøking og reparasjon. I forbindelse med gjennomføring

av servicetjenester kan Kundens medisinsk-tekniske personell observere og delta for å øke sin kompetanse.

Dersom opplæringsbehovet gjelder modifikasjoner/oppgraderinger som endrer utstyrets funksjon og/eller kontrollprosedyrer, skal opplæring av medisinsk-teknisk personell gjennomføres uten kostnad for Kunden.

#### 4.3.7 Servicetjenester utenfor Norge

Ved behov for å sende utstyr ut av Norge i forbindelse med vedlikehold, plikter Leverandøren å bekoste frakt og eventuelle tollutgifter for leveransen tur-retur i henhold til seneste DDP Incoterms. I forbindelse med logistikk rundt forsendelser av utstyr utenfor Norge, skal Leverandøren bistå Kunde etter behov.

#### 4.3.8 Garanti

Leverandøren skal gi minimum 6 måneders garanti på utført arbeid og eventuelle deler som er skiftet i forbindelse med reparasjoner og vedlikehold. Ved eventuelt innbytte følger garantien Kundens opprinnelige enhet, eller minimum 6 måneder. Eventuelle innbytteenheter skal ikke være eldre enn Kundens opprinnelige enhet. Eventuelle avvikende bestemmelser om garanti for spesifikke komponenter og/eller tjenester kan beskrives i Vedlegg B Omfang og priser.

#### 4.3.9 Person- og helseopplysninger

Person- og helseopplysninger omfatter opplysninger om noens legems- eller sykdomsforhold og andre personlige forhold inkludert pasientens navn, fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Person- og helseopplysninger kan være tilgjengelige på medisinsk-teknisk utstyr, MTU-systemer eller via datanettverk.

Leverandøren skal ikke søke å tilegne seg person- og helseopplysninger. Med mindre det er spesifikt avtalt, skal ikke Leverandøren behandle person- og helseopplysninger verken for eget formål eller på vegne av Kunden i forbindelse med tjenesteoppdrag som gjennomføres etter denne avtalen.

Leverandøren regnes som databehandler dersom han behandler helse- og personopplysninger på vegne av Kunden i forbindelse med gjennomføring av avtalen. Med databehandling menes her blant annet kopiering, endring, innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av person- og helseopplysninger. Dersom Leverandøren skal behandle data på vegne av Kunden, skal dette beskrives i Avtaledokumentet, og egen databehandlingsavtale skal signeres. Kunden er behandlings-/dataansvarlig og skal gjennomføre en selvstendig risikoanalyse før databehandleravtale kan inngås. Innholdet i databehandleravtalen og risikoanalysen er dynamisk og gir rom for ulike tolkninger og retningslinjer i det enkelte helseforetak.

#### 4.3.10 Informasjonssikkerhet

Leverandøren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger. Leverandøren skal på forespørsel kunne dokumentere

informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for Kunden og dennes revisorer, samt for Datatilsynet og Personvernemnda.

Leverandøren skal gjennomføre tjenesteoppdraget slik at person- og helseopplysninger forblir skjermet for innsyn både for Leverandørens personell og for andre. Dette omfatter blant annet at Leverandøren plikter å informere Kunden om tekniske tiltak som bør iverksettes for å ivareta opplysningers konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Om nødvendig skal Leverandøren iverksette egnede tiltak for å ivareta samme formål, samt umiddelbart informere Kunden når oppdraget er fullført slik at eventuelle tilganger som er stilt til disposisjon for oppdraget kan lukkes.

Dersom Leverandøren skal koble til ekstern lagringsmedium (USB, ekstern harddisk osv.) til utstyr eller nettverk i forbindelse med gjennomføring av tjenesteoppdrag skal antivirussjekk av lagringsmedium gjennomføres før dette kan benyttes. Dersom egen laptop benyttes, har Leverandøren ansvar for at antivirusprogram på laptop fungerer og er oppdatert.

#### 4.3.11 Fjernaksess

Fjernaksess er ulike metoder for å gi eksterne leverandører tilgang til MTU og/eller filoverføring via sykehusnett og internett, og kan bidra til å opprettholde god driftsstabilitet på utstyret. Eventuell etablering av fjernaksess skal følge etablerte rutiner og den til enhver tid godkjente løsningen for dette i helseregionen/helseforetaket.

#### 4.3.12 Utvikling og forbedring av utstyr

For å sikre at utstyret fungerer så godt som mulig i hele perioden det er i bruk hos Kunden, skal Leverandøren fortløpende informere om tilgjengelige oppdateringer og relevante oppgraderinger.

Ved endringer i manualer for bruk og/eller service skal oppdaterte manualer kostnadsfritt gjøres tilgjengelig for Kunden, uten ugrunnet opphold.

#### 4.3.13 Varslingsplikt ved salgsslutt, eller produktstøtteslutt.

Leverandøren skal varsle Kunden uten ugrunnet opphold dersom utstyr tas ut av produksjon (salgs-stopp) og/eller når det ikke lenger tilbys produktstøtte (End-of-Service). Siste dato for produktstøtte skal varsles skriftlig minimum 2 år før endringen inntreffer.

#### 4.3.14 Statistikk

Leverandøren skal på forespørsel fra Kunden, og uten ekstra omkostning, dokumentere årlig servicestatistikk over utført arbeid, antall besøk, medgått tid, forbrukte deler og kostnader.

#### 4.3.15 Underleverandører

Leverandøren har det totale ansvar for alle varer og tjenester som leveres under denne avtale. Det vil si at eventuelle feil, mangler, forsinkelser, mislighold, osv. som har sin årsak i underleverandører faller inn under Leverandørens ansvar. Leverandøren skal ikke overlate vesentlige deler av servicetjenesten til underleverandører uten skriftlig godkjenning fra Kunden. Godkjenning av bruk av underleverandør, og/eller endring av underleverandør, fritar ikke Leverandøren for plikter etter avtalen. Endring av underleverandør skal ikke medføre ulempe eller ekstra kostnader for Kunden. Godkjenning kan ikke nektes uten saklig grunn. Godkjente underleverandører listes opp i Avtaledokumentet.

#### 4.3.16 Miljø

Leverandøren skal oppfylle miljøkravene som fremkommer av gjeldende miljølovgivning. Leverandøren plikter å være medlem i en returordning eller oppfylle forpliktelsene gjennom en ordning for sluttbehandling hvor elektronikk, helsefarlige stoffer, kjemikalier og emballasje blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning). Dokumentasjon skal fremlegges på forespørsel. Leverandør skal kontrollere at eventuelle underleverandører også er tilknyttet en slik ordning. Tilknytning til ordningen skal opprettholdes i hele avtaleperioden. Kunden kan kreve at Leverandøren sørger for retur/destruksjon av utskiftede komponenter etter reparasjoner og vedlikehold utført av Leverandøren, samt retur/destruksjon av utstyr etter endt levetid.

### 4.4 Kundens ansvar og plikter

Kunden skal sørge for at personalet som bruker og vedlikeholder medisinsk-teknisk utstyr har fått opplæring slik at de har nødvendig kompetanse for korrekt og sikker bruk og vedlikehold av utstyret. Kunden forplikter seg til å benytte utstyr og forbruksmateriell i henhold til tiltenkt bruk. Bestilling av eventuelle tjenester utover omfang definert i vedlegg B Omfang og priser skal skje skriftlig, men ved akutte oppdrag er det ikke krav til skriftlig bestilling eller ordrebekreftelse før tiltak startes.

Kunde skal legge til rette for sikker og effektiv gjennomføring av tjenestene spesifisert i serviceavtalen. Dette omfatter blant annet at Kunden skal:

- Tilstrebe at utstyret er tilgjengelig for avtalt vedlikehold, og varsle Leverandør uten ugrunnet opphold dersom utstyr ikke kan fristilles til avtalt tid for vedlikehold
- Oppgi bestillingsnummer på alle bestillinger
- Varsle Leverandør så tidlig som mulig dersom Kunden ikke kan overholde sine avtalte tjenester beskrevet i Vedlegg B Omfang og priser i avtaler som inkluderer avtalt samarbeid
- Informere Leverandøren om eventuelle sensitive opplysninger som er eller kan være tilgjengelig på eller gjennom utstyret/MTU-systemet, og som skal skjermes
- Iverksette egne tiltak for å ivareta opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, herunder gjennomføre nødvendig sikkerhetskopiering
- Instruere Leverandøren om hvilke tekniske tiltak Leverandøren skal iverksette
- Åpne og lukke eventuell fjernaksess på utstyret før og etter servicebesøk

## 5 Vederlag

### 5.1 Fakturering

Fakturering gjøres i henhold til statens fastsatte standardformat for elektronisk fakturering. Leverandøren må selv bære eventuelle kostnader ved bruk av elektronisk faktura. Dersom ikke annet er avtalt skal betaling skje innen 30 dager etter at avtalemessig levering har funnet sted, og korrekt faktura er mottatt.

Faktura skal påføres Kundens innkjøps- og bestillingsreferanser (bestillingsnummer, avtalenummer, periode, kontaktperson, etc.) faktureringsbeløp, periode som faktureres, og eventuelt andre avtalereferanser. Ved akuttoppdrag påføres faktura serienummer og/eller MTU-nummer for utstyret oppdraget gjelder for. Kunden har rett til å returnere fakturaer som ikke tilfredsstiller krav til merking. Eventuell bestemmelse om tidspunkt for fakturering, oppdeling i rater osv. beskrives i avtaledokumentet.

Ved feilfakturering skal Leverandøren utstede kreditnota og fakturere på nytt. Betaling innebærer ingen godkjenning av leveransen. Behandlingsgebyr, faktureringsgebyr og lignende aksepteres ikke.

Kostnader for tjenester og materiell ut over det som er fastsatt i avtalen, som tilkalt service, reservedeler osv. skal godkjennes av Kunden før de iverksettes, og faktureres på etterskudd etter at tjenesten er utført og deler er installert. Fakturaen skal påføres opplysninger om Kundens ordre-/bestillingsnummer og fast avtalt pris.

## 5.2 Regulering av priser

Priser for leveringsomfanget er definert i Vedlegg B Omfang og priser. Prisene skal oppgis i NOK.

Prisene kan reguleres årlig fra år 2 etter garantiutløp, men begrenset oppad til 80 % av Statistisk Sentralbyrå KPI ([www.ssb.no](http://www.ssb.no) - Totalindeks). Grunnlaget for beregningen er prosentvis endring siste året fra august til august. Kravet må være framsatt innen 1. oktober for endringer som skal gjelde fra 1. januar påfølgende år. Prisjustering til fordel for Leverandøren trer ikke i kraft før Kunden har godkjent prisjusteringen.

## 5.3 Justering av vederlag

Ved endring i mengde og omfang som skyldes at Kunde avhender utstyr skal vederlag justeres etter at Kunden har sendt skriftlig varsel om avhendingen. Kunde og Leverandør har et gjensidig ansvar for å påse at mengde og omfang justeres i avtalen dersom en av partene har kjennskap til behov for dette.

## 5.4 Kompensasjon

Godtgjørelse av eventuell kompensasjon avtales mellom partene, for eksempel fratrekk på faktura for oppdraget, egen kreditnota, eller trekk fra neste års faktura for avtale.

# 6 Endringer

Kunden har rett til å kreve kvalitetsmessige og/eller kvantitative endringer i leveransen eller endret tidspunkt for levering, samt anskaffe tilleggsleveranser, forutsatt at endringen ligger innenfor hva partene med rimelig grunn kunne forvente da kontrakten ble inngått.

Betingelser i serviceavtalen må ta utgangspunkt i premisser lagt i anskaffelsen av utstyret.

Dersom Leverandøren har ønske om endringer skal Kunden varsles skriftlig om dette.

Enhver endring eller tillegg som har innvirkning på avtalen, og som endrer innhold, har konsekvenser for pris og/eller andre avtalebetingelser, skal avtales skriftlig og nedtegnes i Vedlegg C Endringsprotokoll.

## 7 Rettigheter

### 7.1 Utstyr og komponenter/reservedeler

Kunde får samme rett til nytt utstyr og ny komponent/reservedel som leveres etter denne avtalen, som til det opprinnelige utstyret eller den opprinnelige komponenten hvis ikke annet er avtalt. Dersom pris på komponenter/reservedeler ikke er oppgitt som innbyttepris, kan Kunden kreve å beholde utskiftet komponent/reservedel.

### 7.2 Serviceligger og konfigurasjonsinformasjon

Kunden har alle rettigheter til informasjon om konfigurasjon, innstillinger av utstyret, serviceligger etc. som er nødvendig for å kunne bruke og vedlikeholde utstyr og system. Ved et eventuelt skifte av leverandør skal slik opplysninger overleveres i elektronisk format til MTA.

### 7.3 Teknisk dokumentasjon

Kunden skal ha tilgang til nødvendig teknisk dokumentasjon for å kunne utføre akuttreparasjoner og preventivt vedlikehold som beskrevet i servicemanualer.

Kunden kan kostnadsfritt benytte dokumentasjon som inngår i avtalen til internt bruk. Teknisk dokumentasjon kan også benyttes som forespørsel- og/eller kontraktsgrunnlag for å beskrive grensesnitt og funksjonalitet ved anskaffelse av tilstøtende utstyr.

Kunden forbeholder seg retten til å gjøre dokumenter som ikke er underlagt taushetsplikt tilgjengelig for andre helseforetak gjennom nasjonal løsning for forvaltning, drift og vedlikehold.

## 8 Revisjon

Kunden har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner, regnskaper og aktiviteter som er forbundet med tjenesten og/eller leveransen. Revisjonsretten starter ved avtaleinngåelse og er begrenset til avtaleperioden. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

## 9 Force majeure

Dersom det inntreffer en ekstraordinær situasjon utenfor partenes kontroll som gjør det umulig å oppfylle plikter etter avtalen, og som etter norsk rett regnes som force majeure, skal motparten varsles så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge den ekstraordinære situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom. Tilsvarende gjelder dersom en underleverandør hindres av forhold som regnes som force majeure.

Avtalen kan i utgangspunktet kun heves med den rammede parts samtykke, men dersom situasjonen varer, eller antas å ville vare lenger enn 75 kalenderdager fra situasjonen inntreffer, kan avtalen heves uten samtykke med 15 kalenderdagers varsel.

Partene dekker egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris dersom deler av leveransen var levert før avtalen ble avsluttet. Et eventuelt forskudd for deler av leveransen som ikke er levert skal refunderes. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av avtalen.

Partene har gjensidig informasjonsplikt om alle forhold som antas å være av betydning for den annen part. Partene dekker egne omkostninger.

## **10 Mislighold**

Det foreligger mislighold dersom partene ikke oppfyller sine plikter etter avtalen, og dette ikke skyldes forhold som må anses som force majeure. Parten som ikke kan overholde sine plikter som avtalt, skal snarest gi den andre parten skriftlig varsel om dette. Kunden skal reklamere skriftlig uten ugrunnet opphold etter at mislighold er oppdaget eller burde vært oppdaget. Sanksjoner ved mislighold skal stå i forhold til misligholdet, for eksempel tilbakehold av betaling, prisavslag, utbedring og omlevering, erstatning for direkte tap, og/eller heving av avtalen.

## **11 Tvister, lovvalg og vernetting**

Avtalen reguleres av norsk rett. Tvister mellom partene om avtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger. Dersom en tvist i tilknytning til avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling. Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best til tvisten. Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av meklere, i samråd med partene. Dersom partene ikke kommer til enighet, skal tvisten avgjøres ved ordinær rettergang. Vernetting for avtalen er Kundens vernetting, med mindre partene enes om et annet vernetting.