



SERVICEAVTALE HELSE SØR-ØST

GENERELLE BESTEMMELSER

Vedlegg A

Innholdsfortegnelse

1	BESKRIVELSE AV VEDLEGGET	3
2	OMFANG AV SERVICE	3
2.1	Generelt	3
2.2	Vedlikehold nivå 0	3
2.3	Vedlikehold nivå 1	3
2.4	Vedlikehold nivå 2	4
2.5	Vedlikehold nivå 3	4
2.6	Vedlikehold nivå 4: Samarbeidsavtale	4
3	LEVERANDØRENS YTELSE OG PLIKTER	4
3.1	Generelt	4
3.2	Person- og helseopplysninger	5
3.3	Informasjonssikkerhet	5
3.4	Fjernaksess	6
3.5	Dokumentasjon	6
3.6	Forsinkelser	6
3.7	Garanti	6
3.8	Statistikk og rapporter	6
3.9	Underleverandører	7
3.10	Miljø	7
4	KJØPERS ANSVAR OG PLIKTER	7
5	PLIKTER SOM GJELDER KUNDE OG LEVERANDØR	7
5.1	Taushetsplikt	7
6	REGULERING AV PRISER	7
6.1	Betaling	8
7	RETTIGHETER	8
7.1	Servicelogger, konfigurasjonsinformasjon	8
7.2	Teknisk dokumentasjon	8

1 Beskrivelse av vedlegget

Vedlegget beskriver de generelle retningslinjer for serviceavtaler mellom utstyrslleverandør og foretak i Helse Sør-Øst. Dokumentet er vedlegg til Avtale om vedlikehold av medisinsk teknisk utstyr – hoveddokument, inngått mellom de konkrete helseforetak og leverandører. Eventuelle endringer av de generelle bestemmelsene i dette vedlegget skal beskrives i avtalens hoveddokument.

2 Omfang av service

2.1 Generelt

Fastsettelse av servicenivå for hvert enkelt utstyr, system eller utstyrsgruppe er oppgitt i bilag 1 Prisskjema. Betingelser på lavere nivå gjelder også for nivåene over dersom ikke annet er beskrevet. Etterlevelse av Leverandørens ytelser 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 vedlikeholdsnivå.

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

2.2 Vedlikehold nivå 0

Ytelsene omfatter minimum:

- Ingen faste avtalte ytelser
- Servicebesøk og andre ytelser på bestilling
- Etterlevelse av Leverandørens ytelser og plikter i forbindelse med besøk hos Kunden og håndtering av utstyr og MTU-systemer, spesifisert i avtalens kapittel 3 og 4
- Dokumentasjon av utført arbeid (Servicerapport)
- Telefonsupport i normal arbeidstid

Ytelsene skal godkjennes av Kjøper før de iverksettes, og skal faktureres separat. Kjøper må oppgi bestillingsnummer før reparasjon / levering foretas. Priser for arbeid, oppmøte, servicekit og reservedeler fremgår av bilag 1 Prisskjema. Det utstedes ingen tilleggsgarantier utover det som omfattes av denne avtalen.

2.3 Vedlikehold nivå 1

Ytelsene omfatter periodisk forebyggende vedlikehold, minimum:

- Forebyggende vedlikehold i henhold til fabrikantens spesifikasjoner
- Alle slitedeler/servicekit/komponenter/batterier som produsenten anbefaler å bytte i forbindelse med vedlikehold
- Alle kostnader for verkstedmateriell benyttet i forbindelse med vedlikeholdet
- Reisekostnader, arbeidstid og transportkostnader i forbindelse med forebyggende vedlikehold
- Kvalitetskontroll som sikrer at utstyret eller systemet alltid gir best resultat
- Alle anbefalte kalibreringer, inkludert evt kalibreringsbevis. Kalibreringsbevis skal være ihht gjeldende standard for det aktuelle utstyret (eks NA52, NA26 a, b c osv)
- Sikkerhetskontroll etter utført service etter gjeldende norm/standard
- Oppdatering av gjeldende software, alltid etter avtale og i samråd med MTA.
- Sikkerhetsoppgraderinger
- Telefonsupport i normal arbeidstid
- Opplæring/veiledning (omfatter service oppdateringer som påvirker bruk eller funksjonalitet er opplæring inkludert i tjenesten)
- Dokumentasjon av utført arbeid (Servicerapport)

Leverandøren skal utføre periodisk forebyggende vedlikehold som etter produsentens anbefaling er nødvendig for at utstyret skal fungere i henhold til spesifikasjonene. Vedlikeholdet skal utføres i henhold til det tidsintervall og spesifikasjoner som er avtalt i Kapittel 2.1, samt Bilag 2 Kravspesifikasjon. Om ikke annet er avtalt, skal vedlikeholdet utføres hos brukeren. Leverandøren skal på forhånd avtale det nøyaktige tidspunktet for utførelsen av ytelsen med MTA. Det avtalte vederlaget for standardytelser dekker deler som skal skiftes periodisk som en del av vedlikeholdet, og som vanligvis bare skal skiftes av personer autorisert av Leverandøren. Vederlaget dekker verkstedmateriell, men ikke vanlig forbruksmateriell og rekvisita hvis ikke dette er særskilt avtalt. Forbruksmateriell faktureres eventuelt særskilt, etter spesifisert regning. Servicereport skal leveres før Leverandøren forlater sykehuset, såfremt det ikke er gjort avtale om annet.

For ytelser ut over det som er definert i Nivå 1 gjelder betingelser for nivå 0.

2.4 Vedlikehold nivå 2

Vedlikeholdet omfatter nivå 1 og i tillegg:

- Tilkalt servicebesøk i normal arbeidstid eksklusive deler og materiell
- Responstidsgaranti etter avtale

En kvalifisert serviceingeniør skal være på sykehuset innen avtalt responstidsgaranti fra tilkalling, når tilkalling finner sted i tidsrommet 0800-1600 på vanlige hverdager. Responstiden regnes fra Leverandøren mottar tilkalling fra Kunden, men likevel slik at tid utenom normal arbeidstid (perioden 16:00-08:00 og fredag klokken 16:00 til mandag klokken 08:00) ikke medregnes. Skjer ikke fremmøte i tide, skal det gis kompensasjon, med kr 450.- per time forsinket fremmøte, begrenset oppad til 5 % av total avtalepris. Eventuell kompensasjon for forsinket fremmøte kommer til fratrekk på faktura for oppdraget. Avtalt responstid er spesifisert i bilag 2 Kravspesifikasjon.

2.5 Vedlikehold nivå 3

Vedlikeholdet omfatter nivå 1, nivå 2 og i tillegg:

- Deler og materiell ved tilkalt servicebesøk i normal arbeidstid
- Eventuelle unntak er spesifisert i bilag 2 Prisskjema
- Oppetidsgaranti etter avtale

2.6 Vedlikehold nivå 4: Samarbeidsavtale

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 ytelse i Vedlikeholdsavtale nivå 4: Samarbeidsavtale spesifiseres i Vedlegg C Spesifikasjon av samarbeidsavtale.

3 Leverandørens ytelser og plikter

3.1 Generelt

Leverandørens ytelser skal på en helhetlig måte dekke de funksjoner og krav som er spesifisert i avtalen med vedlegg.

Leverandøren skal sørge for at egne ansatte eller andre som handler på vegne av Leverandøren har signert taushetserklæring før arbeidet starter.

Leverandørers personell skal alltid varsle MTA ved sykehuset før vedlikehold gjennomføres. Leverandørens personell skal møte på MTA for registrering, virusscan av eventuelle lagringsmedier, taushetserklæring osv. Leverandøren skal ikke møte direkte på brukeravdeling.

Dersom Kjøper ikke har overholdt sine plikter etter kapittel 4, er ikke Leverandøren forpliktet til ytelser som blir hindret av slik forsømmelse. Om mulig vil Leverandøren rette feil som ikke er dekket av avtalen, men da mot særskilt vederlag.

Deler og annet materiell skal leveres i henhold til seneste INCOTERMS DDP, samt fritt levert varemottaker /servicested i henhold til oversikt i hovedavtalens kapittel vedrørende avtaleadministrasjon.

Leverandøren skal være godkjent for oppdraget, og skal sørge for at servicepersonell som utfører oppdraget har den nødvendige kompetanse. Leverandøren plikter å kunne dokumentere dette.

Dersom det ikke er gitt eksplisitt adgang til at en 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.

3.2 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.

Det er lovfestet taushetsplikt for person- og helseopplysninger som omfattes av denne avtalen. Leverandøren skal ikke søke å tilegne seg person- og helseopplysninger, og skal ikke behandle person- og helseopplysninger verken for eget formål eller på vegne av Kunden i forbindelse med tjenesteoppdrag som gjennomføres etter denne avtalen. Med databehandling menes her blant annet kopiering, endring, innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av person- og helseopplysninger. Leverandøren skal gjennomføre ytelsene på en slik måte at person- og helseopplysninger forblir skjermet for innsyn både for Leverandørens personell og for uvedkommende.

Dersom Leverandøren skal behandle data på vegne av Kunden, skal dette beskrives i avtalens hoveddokument, og egen databehandlingsavtale skal signeres.

3.3 Informasjonssikkerhet

Leverandøren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger, jf. personopplysningslovens § 13. Leverandøren skal dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal på forespørsel 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 skal:

- om nødvendig, informere Kunden om ytterligere opplysninger som er eller kan være tilgjengelig på eller gjennom utstyret/MTU-systemet, og som bør skjermes
- om nødvendig, informere om tekniske tiltak som Kunden bør iverksette for å ivareta opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet
- iverksette egnede tiltak for å ivareta samme formål
- informere Kunden umiddelbart når oppdraget er fullført, slik at den tilgangen som er stilt til disposisjon for oppdraget kan lukkes

Dersom leverandøren skal koble til eksternt lagringsmedium (USB, eksternt harddisk osv.) til utstyr eller nettverk i forbindelse med service skal sykehuset utføre antivirussjekk av lagringsmedium før dette kan benyttes til service. Dersom egen laptop benyttes, har leverandøren ansvar for at antivirusprogram på laptop fungerer og er oppdatert.

3.4 Fjernaksess

Oppkobling av fjernaksess bestilles gjennom Sykehuspartner, og følger retningslinjer hvert foretak setter for dette.

3.5 Dokumentasjon

Leverandøren skal dokumentere hva som er utført ved hver service, og at dette er i samsvar med produsentens anbefalinger.

Det stilles krav til sporbarhet på alle målinger og bruk av måle- og testutstyr. Dokumentasjon på sporbarhet skal leveres på oppfordring. Bruk av måle- og testutstyr skal dokumenteres i serviceraport.

Endringer og modifikasjoner som Leverandøren utfører ved behov skal også dokumenteres.

Dokumentasjon skal overleveres Kjøper etter endt service og før sykehuset forlates, i elektronisk form hvis ikke annet er avtalt. Hvis dokumentasjonen er nødvendig for Kjøpers bruk av utstyr eller programmer, skal dokumentasjon og/eller opplæring gis uten ugrunnet opphold.

Serviceraporten skal være spesifisert og slik utformet at følgende lett fremgår:

- Henvisning til apparatets identitet
- Når og hvor oppdraget er utført
- Hvem som har utført oppdraget, og i tilfelle hvem som er ansvarlig
- Kontaktperson Med. Tek.
- Hva som er gjort
- Forbruk av deler
- Medgått arbeidstid
- Eventuelle kalibreringsresultater
- Tilbakemelding til brukere av utstyret/MTU-systemet
- Dokumentasjonene må tilfredsstille de krav som stilles av aktuelle myndigheter.
- Serviceraport skal leveres på PDF format

3.6 Forsinkelser

Leverandøren skal straks varsle Kjøper skriftlig når det er klart at den avtalte leveringstiden ikke kan overholdes. Straks Leverandøren har oversikt over situasjonen skal han informere om:

- årsaken til forsinkelsen
- hvilke tiltak som blir gjort for å avhjelpe situasjonen
- planlagt ny dato for når levering kan finne sted

3.7 Garanti

Leverandøren skal gi minimum 3 måneders garanti på utført arbeid og eventuelle deler som er skiftet i forbindelse med reparasjoner/ service.

3.8 Statistikk og rapporter

På Kjøpers forespørsel vil Leverandøren sende årlig oversikt over utført arbeid, antall besøk, medgått tid, deler og samlede kostnader.

3.9 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.

3.10 Miljø

Leverandøren skal være tilknyttet en godkjent ordning for innsamling og gjenvinning av avfall, og eventuelt ha kontrollert at underleverandørene er tilknyttet et slikt system. Tilknytningen til ordningen skal opprettholdes i hele avtaleperioden. Med godkjent ordning menes ordning hvor det innsamlede og gjenvunne avfall blir registrert av Statens Forurensningstilsyn. Det godtas at produsenten av utstyret har egen gjenvinningsprosess i utlandet og alt avfall returneres til gjenvinningsanlegg i det landet.

4 Kjøpers ansvar og plikter

Kjøper skal legge til rette for sikker og effektiv gjennomførelse av ytelsene. Dette omfatter blant annet at Kunden skal:

- tilstrebe at utstyret er tilgjengelig for avtalt vedlikehold
- om nødvendig, informere Leverandøren om hvilken type 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
- sørge for å lukke en eventuell fjerntilgang når oppdraget er utført

Kjøper skal påse at personalet som bruker utstyr har fått den opplæring og innehar den kompetanse som er nødvendig for å utføre de oppgaver utstyr og program benyttes til. Kjøper forplikter seg til å benytte utstyret i forhold til tiltenkt bruk.

5 Plikter som gjelder Kunde og Leverandør

5.1 Taushetsplikt

Det er lovfestet taushetsplikt for person- og helseopplysninger som omfattes av denne avtalen. Leverandøren skal sørge for at egne ansatte eller andre som handler på vegne av Leverandøren har signert taushetserklæring før arbeidet starter. Kunde har rett til innsyn i taushetserklæringer for Leverandørens ansatte som utfører arbeid i henhold til denne avtale. Dersom ikke Leverandørens egen taushetserklæring oppfyller samme formål, skal vedlagt taushetserklæring benyttes.

Partene skal også bevare taushet om hverandres sikkerhetsmessige-, drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, og som de blir kjent med i forbindelse med ytelser i henhold til denne avtale. Taushetsplikten fortsetter å gjelde selv om denne avtalen avsluttes, og også etter at medarbeidere fratrer sine stillinger. Overtredelse av taushetsplikt vil alltid anses som vesentlig mislighold av avtalen.

6 Regulering av priser

Priser for leveringsomfanget er definert i bilag 1 Prisskjema.

I avtaler som varer inntil 2 år er prisene faste i avtaleperioden. Ved nyanskaffelser av tilsvarende utstyr i avtaleperioden kan kjøper velge å legge til enheter for samme priser som i avtalen.

Ved eventuell innløsning av opsjon om forlengelse kan prisene reguleres årlig begrenset oppad til 80 % av Statistisk Sentralbyrå KPI totalindeks med virkning fra 1. januar. Kravet må være framsatt innen utgangen av november måned året før. Grunnlaget for beregningen er den prosentvis endringen siste året fra oktober til oktober.

Ved endring i mengde og omfang som skyldes at Kjøper avhender utstyr skal vederlag endres senest etter 3 måneder.

Den part som initierer en slik endring må sende varsel om dette til motparten.

6.1 Betaling

Betaling vil skje 30 dager etter at avtalemessig levering har funnet sted, og korrekt faktura er mottatt, dersom ikke annet er avtalt. Dersom faktura ikke inneholder beskrevet informasjon for identifisering av avtale, periode og kontaktpersoner, vil faktura bli returnert til Leverandør for komplettering.

Betaling innebærer ingen godkjenning av leveransen. Behandlingsgebyr, faktureringsgebyr og lignende aksepteres ikke.

7 Rettigheter

7.1 Servicelogg, konfigurasjonsinformasjon

For utstyr og systemer som er omfattet av denne Avtalen har Kjøper rettighetene til den informasjon som Leverandøren registrerer, og som er nødvendig for å bruke og vedlikeholde utstyret.

Informasjonen innbefatter servicelogg, konfigurasjonsinformasjon, innstillinger av utstyret osv.

Ved eventuell framtidig skifte av leverandør skal alle disse opplysningene overleveres MTA i elektronisk format.

Kjøper får samme rett til nytt utstyr og ny komponent som leveres etter denne avtalen, som til det opprinnelige utstyret eller den opprinnelige komponenten hvis ikke annet er avtalt.

7.2 Teknisk dokumentasjon

Kjøper kan for internt bruk kostnadsfritt mangfoldiggjøre og distribuere teknisk dokumentasjon som leveres under denne Avtale.

Kjøper kan også benytte teknisk dokumentasjon som leveres under denne Avtalen som forespørsel/kontraktsgrunnlag for å beskrive grensesnitt og funksjonalitet i forbindelse med anskaffelse av tilstøtende systemer/materiell.

TAUSHETSERKLÆRING FOR LEVERANDØRER

Taushetserklæring for personer som utfører tjenesteoppdrag på medisinsk teknisk utstyr i henhold til serviceavtale, men som ikke er ansatt i helseforetaket som eier utstyret, eller der arbeidet utføres.

Navn: _____

Stilling: _____

Firma: _____

Helseforetaket behandler en rekke typer informasjon, blant annet opplysninger om helse og andre personlige forhold og forretningshemmeligheter. Dersom jeg gjennom utførelse av arbeid i Helseforetaket på noen måte får kjennskap til slik informasjon forplikter jeg meg til ikke å bruke, utlevere eller på annen måte gjøre tilgjengelig denne kunnskap for internt eller eksternt uvedkommende og ikke benytte denne til andre formål enn de oppgaver jeg er pålagt av helseforetaket.

Person- og helseopplysninger omfatter opplysninger om pasienters kroppslige forhold, sykdomsforhold og andre personlige forhold, inkludert pasientens navn, fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Dette gjelder uavhengig av om jeg får kjennskap til opplysningene gjennom helseforetakets egen virksomhet eller gjennom oppdrag og samarbeid med andre.

Jeg er klar over at denne taushetserklæring fortsetter å gjelde etter at oppdraget, og eventuelt tjenesteforholdet, er avsluttet.

Jeg har lest de lovbestemmelsene som følger med denne erklæringen, og er dessuten innforstått med at forsettlig eller uaktsomt brudd på taushetsplikten kan medføre disiplinære sanksjoner eller erstatningsansvar og også kan medføre straffeansvar.

Oppdragsgiver / Helseforetak: _____

Sted/dato: _____

Navn (blokkbokstaver): _____

Signatur: _____

Oversikt over lovbestemmelser som kan komme til anvendelse ved brudd på taushetsplikt

Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjeneste (spesialisthelsetjenesteloven)

§ 6-1 Taushetsplikt

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon som omfattes av denne loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e.

Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Opplysning om en pasients oppholdssted kan likevel gis når det er klart at det ikke vil skade tilliten til helseinstitusjonen.

Lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)

§ 13.1 (taushetsplikt).

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

- 1) noens personlige forhold, eller
 - 2) tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.
- [...]

Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har avsluttet tjenesten eller arbeidet. Han kan heller ikke utnytte opplysninger som nevnt i denne paragraf i egen virksomhet eller i tjeneste eller arbeid for andre.

Lov av 20. mai 2005 nr. 28 om straff (straffeloven)

§ 209. Brudd på taushetsplikt

Med bot eller fengsel inntil 1 år straffes den som røper opplysning som han har taushetsplikt om i henhold til lovbestemmelse eller forskrift, eller utnytter en slik opplysning med forsett om å skaffe seg eller andre en uberettiget vinning.

Første ledd gjelder tilsvarende ved brudd på taushetsplikt som følger av gyldig instruks for tjeneste eller arbeid for statlig eller kommunalt organ.

For den som arbeider eller utfører tjeneste for et statlig eller kommunalt organ, rammer første og annet ledd også brudd på taushetsplikt etter at tjenesten eller arbeidet er avsluttet.

Grovt uaktsom overtredelse straffes på samme måte.

Medvirkning er ikke straffbar.

§ 210. Grovt brudd på taushetsplikt

Grovt brudd på taushetsplikt straffes med fengsel inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om taushetsbruddet er grovt skal det særlig legges vekt på om gjerningspersonen har hatt forsett om uberettiget vinning og om handlingen har ført til tap eller fare for tap for noen.