

FORKLARING TIL KRAVSPESIFIKASJON

Om kravspesifikasjonen

Kravspesifikasjonen er delt inn i ulike deltilbud, hvert deltilbud har fått sin egen arkfane. Alle kravene som stilles til deltilbud 1 finner man under arkfanen: Deltilbud 1. Alle kravene som stilles til deltilbud 2 finner man under arkfanen: Deltilbud 2. *Alle kravene som stilles til deltilbud x finner man under arkfanen: Deltilbud x.*

Deltilbud 1 - DT1 - Insulinpumpesystem med CGM, der systemet kan regulere insulintilførselen
Deltilbud 2 - DT2 - Insulinpumpesystem med CGM
Deltilbud 3 - DT3 - Insulinpumpesystem uten CGM
Deltilbud 4 - DT4 - Patchpumpesystem for insulin
Deltilbud 5 - DT5 - Frittstående CGM-system
Deltilbud 6 - DT6 - Forbruksmateriell til eksisterende insulinpumpe- og CGM-systemer
Arkfane PV-krav viser de krav som er satt til personvern og IKT sikkerhet.

Arkfanen er videre bygget opp på samme måte, med oppdragsgivers beskrivelse av kravene og tilbyders besvarelse av kravene. Det er kun hvite celler som er åpen for tilbyder.

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
x.x	Tekst	x	x	x	Tekst

Referanse (Ref.)

Oppdragsgiver har gitt hver linje i kravspesifikasjonen et unikt identifikasjonsnummer. Dette for lettere å kunne henvise til riktig punkt i kravspesifikasjonen ved behov.

Beskrivelse av krav

Oppdragsgiver har beskrevet de ulike kravene under *Beskrivelse av krav* .

Krav-type

Obligatoriske krav, O-krav, er absolutte minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstille kravspesifikasjonen.
Obligatoriske krav angis av oppdragsgiver i kolonnen for *Krav-type* som "O". Dersom et O-krav ikke er oppfylt vil tilbudet bli avvist. Det kan ikke tas forbehold mot O-krav.

Evalueringskrav, EV-krav, er ikke minstekrav. Tilbudets oppfyllelse av EV-krav vil bli evaluert under evalueringen av tildelingskriteriene. Det tilbudet som oppfyller EV-kravet best vil få flest poeng.
Evalueringskrav angis av oppdragsgiver i kolonnen for *Krav-type* som "EV". Evalueringskrav (EV-krav) er delt opp i tre ulike EV-krav. EV+, EV og EV-. Der et EV+ krav teller det dobbelte av et EV krav, og et EV krav teller det dobbelte av et EV- krav.

Informasjonspunkt - I. Eventuelle informasjonspunkter til tilbyder angis av oppdragsgiver i kolonnen for "Krav-type" som "I".
Teksten som står i kolonnen for "Beskrivelse av krav" inneholder i disse tilfellene kun informasjon til tilbyder. Dette er ikke krav som ikke skal besvares eller vil bli evaluert.

Tilbyders utfylling i kravspesifikasjonen:

Hvite åpnefelt kan/skal fylles ut av tilbyder.
Tilbyder skal ikke legge til eller slette linjer eller kolonner i kravspesifikasjonen.

Oppfylles kravet? Gjelder kun O-krav.

Tilbyder skal her krysse av med "X" for om det tilbudte produkt oppfyller kravet som angis i punktet.
Kryss i kolonnen for "Ja" = Kravet er oppfylt.
Kryss i kolonnen for "Nei" = Kravet er ikke oppfylt.

Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse.

Tilbyder skal i dette feltet kort beskrive hvordan kravet er oppfylt.
En tydelig og poengtert besvarelse her vil lette Oppdragsgivers evaluering av tilbudet. Det skal også her henvises til hvor i besvarelsen utdypende beskrivelse finnes.

Innlevering av besvart kravspesifikasjon.

Kravspesifikasjonen skal leveres i samme Excel-format som kravspesifikasjonen er publisert i.
Kravspesifikasjonen skal ikke leveres i PDF- eller annet format.

DT1: Insulinpumpesystem med CGM der systemet kan regulere insulinliførsel

Tilbyder: _____

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Krav til systemet				
1.1	Alle produktene i systemet skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr. Dokumentasjon på CE-merking vedlegges tilbudet. For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal Tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.	O			
1.2	Systemet skal inneholde (inkl. lader og/eller batteri): - Insulinpumpe - CGM - Tilhørende forbruksmateriell	O			
1.3	Systemet skal kunne benyttes av pasienter under 18 år.	O			
1.4	Tilbyder skal oppgi hvilke pasientgrupper som kan benytte systemet, for eksempel gravide, begrensninger i forhold til alder, pasienter på medikamenter og bruk av systemet under medisinske undersøkelser. Listen er ikke uttømmende. Oppdragsgiver ber Tilbyder oppgi andre typer begrensninger systemet har.	O			
1.5	Beskriv begrensninger: I evalueringen vil en vektlegge positivt at systemet kan brukes til gravid og barn, at systemet ikke påvirkes nevneverdig av vanlig dosering på hyppig brukte reseptfrie legemidler og at det ellers har minst mulig begrensninger i forhold til bruk i forbindelse med helseundersøkelser (f. eks: røntgenundersøkelser)	EV+			
1.6	Sender og sensor bør være vanntett: Oppgi IPX-standard for sender og sensor. Høyest IPX-standard vil gi høyest score. Laveste IPX-standard for sender og sensor vil være gjeldende i evalueringen.	EV-			
1.7	Beskriv systemets historikkfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge om systemets minne kan lagre historikk. Følgende vil bli vektlagt: - At historikk beholdes uavhengig av batteristatus - At bruker- og alarmhistorikk er tilgjengelig - Hvordan historikk kan gjøres tilgjengelig for brukere og helsepersonell	EV-			
1.8	Tilbyder bør gjøre oversikten over systemets feilkoder tilgjengelig for teknisk helsepersonell. Oversikten en etterspør er alle feilkodene som kan oppstå/vises i displayet. Oversikten til teknisk helsepersonell skal vise hva feilkodene betyr.	EV-			
1.9	Oppdatering av software: I evalueringen vil en vektlegge om software i systemet kan oppdateres fortløpende når ny softwareversjon foreligger. Oppdateringen bør kunne skje hos behandlingshjelpemidlenhet eller av pasienten selv.	EV			
	Dataoverføring				
1.10	Systemet skal ha mulighet til å overføre systemhistorikk til PC. Dette for at konsultasjon mellom helsepersonell og pasient skal kunne skje på en enkel og effektiv måte.	O			
1.11	Helseforetakene er i prosess med å inngå en rammeavtale med Glooko AB for systemet Diasend. Diasend-systemet håndterer de fleste BGM, FGM, CGM og insulinpumper på markedet i dag. Det er derfor en fordel at insulinpumpen/CGM kan kobles opp imot Diasend iht. kravet over, og at leverandøren forplikter seg til dette fra avtalestart.	EV+			
1.12	Dersom systemet ikke kan kobles opp imot Diasend skal Tilbyder tilby et annet datasystem iht. krav 1.10. Systemet skal inkludere nødvendig programvare og interface pumpe-PC.	O			
1.13	Lagring eller overføring av data som medfører lagring av pasientdata hos Leverandør, forutsetter at det foreligger en gyldig databehandleravtale mellom partene. Kravene i faneark «PV-krav» skal besvares for å vise at systemet oppfyller kravene. Det skal skrives en databehandleravtale med hvert enkelt helseforetak før systemet tas i bruk. PV-kravene som ikke kan oppfylles på tilbudstidspunktet, skal kommenteres og det skal legges frem en troverdig plan over aktiviteter og tidsbruk for hvordan kravene vil kunne tilfredsstilles til avtalestart.	O			
	Krav til regulering av insulinliførsel				
1.14	Systemet skal automatisk tilpasse insulinliførsel etter individuelt oppsett.	O			
1.15	Systemet skal ha en stoppfunksjon av insulinliførsel ved lav vevsglukose.	O			
1.16	Systemet skal ha en stopp- og/eller reduksjonsfunksjon av insulinliførsel ved raskt fallende vevsglukose.	O			
1.17	Beskriv hvordan CGM og insulinpumpen samhandler: I evalueringen vil en vektlegge om systemet kan tilpasse insulinliførsel ved: - Lav eller raskt fallende vevsglukose - Høy eller raskt stigende vevsglukose	EV+			

	Basaldoser				
1.18	Insulinpumpen skal ha minimum 2 alternative basaldoseprofiler.	O			
1.19	Basaldosen skal kunne innstilles fleksibelt i løpet av ett døgn.	O			
1.20	Basaldosetrinn skal kunne innstilles til 0 enheter pr. time.	O			
1.21	Tilbyder skal beskrive hvordan følgende basaldoser blir levert: - Antall basaldosetrinn pr. time - Minste antall basaldosetrinn pr. time - Minste dose pr. basaldosetrinn	O			
1.22	Beskriv basaldosering: I evalueringen vil en vektlegge om basaldosering kan være i trinn på mindre enn 0,05 enheter pr. time. I evalueringen vil en vektlegge om basaldoseprofil vises på skjerm når en basaldoseprofil pågår, det er positivt om profilen vises på første skjermbilde i pumpen.	EV			
1.23	Beskriv midlertidig basaldoseendring: I evalueringen vil en vektlegge hvor raskt effekten av en midlertidig basaldoseendring kommer, og om den kan innstilles i prosent av basaldose og antall timer varighet. Det bør fremkomme på skjerm at det pågår en midlertidig basaldose. Basaldosen bør automatisk gå tilbake til ordinær basaldose når varigheten er slutt.	EV			
	Bolusdoser				
1.24	Bolusdoser skal kunne doseres i standarddose, forlenget dose og kombinert dose.	O			
1.25	Minste bolusdoseendring skal være på 0,1 enheter eller mindre.	O			
1.26	Tilbyder skal beskrive hva som regnes som aktivt insulin i boluskalkulatorberegningen og hvordan dette forandrer påfølgende matbolus eller korreksjonsbolus.	O			
1.27	Beskriv boluskalkulator: I evalueringen vil en vektlegge om boluskalkulator gir mest mulig korrekt insulinberegning i to påfølgende bolusdoser. Forklar hvordan insulinpumpen vil løse følgende case: Pasienten har insulinfølsomhetsfaktor på 1 mmol/l per enhet, karbohydratfaktor på 10g per enhet og målblodsukker på 5 mmol/l. Pasienten skal sette korreksjonsdose for blodsukker på 15 mmol/l. Etter 1 time skal pasienten spise 30g karbohydrater, pasienten har da blodsukker på 12 mmol/l. Hvordan blir bolus beregnet og hva blir bolusdosen?	EV			
1.28	Beskriv bolusdosefunksjonalitet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hurtigfunksjon, bekreftelse for leveransestart, innstilling av maksimal bolusdose, mulighet for bolusberegning basert på karbohydratvurdering og at bolus bør kunne gis uten bruk av ekstern styringsenhet.	EV			
	Kalibrering av CGM				
1.29	Beskriv kalibreringsmetode i systemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvordan kalibreringen skal gjennomføres. Følgende vektlegges særlig: Positivt med færres mulig kalibreringer i døgnet, positivt med slingsringsmonn for når kalibreringen skal skje, mulig å kalibrere på svingende blodsukker og automatisk kalibrering (automatisk overføring av blodglukoseverdi).	EV+			
1.30	Beskriv funksjonalitet ved manglende kalibrering: I evalueringen vil en vektlegge om systemet gjør en automatisk nedstegning hvis det ikke blir kalibrert på riktig måte.	EV+			
	Alarm				
1.31	Systemet skal ha alarm- og varslingsfunksjon. Alarmer og varsler skal signaliseres ved lyd, og eventuelt vibrasjon.	O			
1.32	Beskriv alarm- og varslingsfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge hvilke alarm- og varslingsfunksjoner systemet har, samt hvilke innstillingsmuligheter som finnes.	EV-			
	Brukervennlighet og funksjonalitet				
1.33	Alle grunnleggende funksjoner skal være tilgjengelig i insulinpumpen uten bruk av ekstern styringsenhet.	O			
1.34	Beskriv ekstern styringsenhet: I evalueringen vil en vektlegge funksjonalitet og brukervennlighet på styringsenheten, samt om styringsenheten også fungerer som en blodsuktermåler og automatisk fører over blodglukoseverdier til insulinpumpen.	EV-			
1.35	Beskriv styrings- og menysystemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvor selvforklarende, intuitivt og lettforståelig menysystemet er, navigering i menyer, programmering og brukergrensesnitt.	EV+			
1.36	Insulinpumpen og eventuell ekstern styringsenhet skal ha en funksjon som låser tastaturet for å redusere risikoen for utilsiktet bruk.	O			
1.37	Beskriv funksjonalitet for å hindre utilsiktet bruk: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvilke funksjoner insulinpumpen, og eventuell ekstern styringsenhet, har som reduserer risiko for utilsiktet bruk, type "barneskring".	EV-			

1.38	CGM-inserter: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkel CGM-inserter er i bruk og muligheten for feilbruk. At inserteren er brukervennlighet vil telle positivt.	EV+			
Glukosemålinger					
1.39	Resultatene fra glukosemålingene skal vises i insulinpumpen og/eller på egen mottaker.	O			
1.40	Systemet skal markere glukosemålingene med tydelig verdier, trendpil(er) og/eller trendgraf.	O			
1.41	Beskriv glukosemålingene: I evalueringen vil en vektlegge hvordan glukoseverdiene, trendpilen(e) og/eller trendgrafen blir framstilt i systemet. Det er positivt om glukoseverdiene også fremkommer på ekstern styringsenhet.	EV			
Sensor og sender					
1.42	Systemet skal automatisk gjenopprette tapt signal fra sensor.	O			
1.43	Oppgi brukstid på sender: Senderens totale levetid og senders brukstid før den må lades. I evalueringen vil en vektlegge lengre leve- og brukstid høyere enn kort leve- og brukstid.	EV-			
1.44	Oppgi brukstid på sensor: I evalueringen vil en vektlegge lang brukstid som positivt.	EV+			
1.45	Beskriv plassering av sensor: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å plassere sensorer for systemet på kroppen og hvilke muligheter man har for å plassere sensor på forskjellige steder på kroppen.	EV-			
1.46	Beskriv plastervarianter: I evalueringen vil en vektlegge hvilke plastervarianter som tilbys til systemet. Det er positivt om Tilbyder kan tilby flere forskjellige plastervarianter til systemet.	EV-			
MARD- og PARD-verdier MARD: Mean Absolute Relative Deviation PARD: Precision Absolute Relative Difference					
1.47	Overall MARD verdi for systemet skal være under 12,0 %.	O			
1.48	Oppgi systemets overall MARD verdi. Systemet skal ha dokumentert MARD-verdi mot YSI og/eller SMBG. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. (MARD: Mean Absolute Relative Deviation). CGM-systemet skal ha dokumentert MARD-verdi. Som et minimum må man oppgi en «overall» MARD for hele brukerperioden til sensoren (dag 1-5, 1-6, 1-7, 1-14, 1-90, 1-180 osv.) og for hele måleområdet (fra lave, normale og høye glukoseverdier).	O			
1.49	Oppgi MARD-verdi: I evalueringen vil en vektlegge hvilke MARD-verdier systemet har og om systemet er godkjent for å ta behandlingsbeslutninger. Oppgi «overall» MARD-verdi ved lave og høye glukoseverdier i sensorens garantitid for både voksne og barn. Lavest dokumentert MARD-verdi vil telle positivt. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. Dersom publiserte studier ikke foreligger må man oppgi det som finnes av dokumentasjon. * For mer informasjon se arkfane "MARD og PARD".	EV+			
1.50	Oppgi PARD-verdi: Oppgi systemets PARD-verdi og legg ved studien(e) som gir grunnlaget for denne PARD-verdien. I evalueringen vil en vektlegge lav PARD-verdi positivt.	EV+			
Fysisk utforming					
1.51	Beskriv fysisk utforming: I evalueringen vil en blant annet vektlegge størrelse, vekt og utforming på systemet.	EV			
1.52	Beskriv støynivå på drivverk: I evalueringen vil en vektlegge at drivverket i insulinpumpen er stillegående. Støynivå ved dosering vil bli vektlagt.	EV-			
1.53	Beskriv hvilke batterier som kan benyttes i systemet: I evalueringen vil en vektlegge positivt om systemet, eller deler av systemet, kan bruke kommersielt tilgjengelige batterier eller at systemet har integrerte batteri som kan lades.	EV-			
Reservoar					
1.54	Beskriv hvordan reservoaret fylles: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å fylle reservoaret med insulin. Ferdigfylte ampuller vil telle positivt.	EV			
1.55	Oppgi antall enheter insulin som kan fylles i reservoaret, eventuelt hvor mange enheter insulin det er i den ferdigfylte ampullen. Maks. og min. antall enheter insulin skal oppgis. Stort reservoar vil telle positivt.	EV			
Forbruksmaterieil					
1.56	Forbruksmaterieil skal ikke inneholde helse- og miljøfarlige stoffer, f.eks. PVC og ftalater som er klassifisert som farlige (f.eks. DEHP og lignende).	O			

1.57	Beskriv prosedyre for applisering av kateternål: Kateternålen bør være enkel og sikker å applisere for pasienten, enten manuelt eller ved hjelp av inserter. I evalueringen vil en vektlegge at applikasjon minimerer risiko for stikkskader og feilapplisering, samt at den er enkel, rask og presis å applisere.	EV-			
1.58	Beskriv infusjonssettets materialeegenskaper og sammenkobling mellom reservoaret og infusjonssettet: I evalueringen vil en vektlegge mykhet, risiko for knekk og om infusjonssettet har dobbel lumen, samt hvordan infusjonssettet kobles til reservoaret.	EV			
1.59	Oppgi infusjonssettets lengde: I evalueringen vil en vektlegge flere lengder positivt.	EV-			
Opplæringsmateriell					
1.60	I evalueringen vil en vektlegge hvilket opplæringsmateriell Tilbyder kan tilby brukerne av utstyret (både pasient og helsepersonell). I besvarelsen av tilbudet bes Tilbyder om å legge ved skriftlig opplæringsmateriell og henvisninger til aktuelle linker på Internett. Det er positivt om det finnes opplæringsfilmer for bruk av tilbudt utstyr.	EV			
Reklamasjon					
1.61	Krav til reklamasjon er satt i rammeavtalens punkt 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.10 og 8.10.1 Tilbyder bes her om å forklare hvordan de håndterer reklamasjonssaker og hvordan dere vil at reklamasjon skal innrapporteres. Samt hvordan man i slike tilfeller sikrer pasientene midlertidige produkter.	EV			

DT2: Insulinpumpesystem med CGM

Tilbyder: _____

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Krav til systemet				
2.1	Alle produktene i systemet skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr. Dokumentasjon på CE-merking vedlegges tilbudet. For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal Tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.	O			
2.2	Systemet skal inneholde (inkl. lader og/eller batteri): - Insulinpumpe med mulighet for CGM (alternativt frittstående CGM) - Tilhørende forbruksmateriell	O			
2.3	Systemet skal kunne benyttes av pasienter under 18 år.	O			
2.4	Tilbyder skal oppgi hvilke pasientgrupper som kan benytte systemet, for eksempel gravide, begrensninger i forhold til alder, pasienter på medikamenter og bruk av systemet under medisinske undersøkelser. Listen er ikke uttømmende. Oppdragsgiver ber Tilbyder oppgi andre typer begrensninger systemet har.	O			
2.5	Beskriv begrensninger: I evalueringen vil en vektlegge positivt at systemet kan brukes til gravid og barn, at systemet ikke påvirkes nevneverdig av vanlig dosering på hyppig brukte reseptfrie legemidler og at det ellers har minst mulig begrensninger i forhold til bruk i forbindelse med helseundersøkelser (f. eks: røntgenundersøkelser)	EV+			
2.6	Sender og sensor bør være vanntett: Oppgi IPX-standard for sender og sensor. Høyest IPX-standard vil gi høyest score. Laveste IPX-standard for sender og sensor vil være gjeldende i evalueringen.	EV-			
2.7	Beskriv systemets historikkfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge om systemets minne kan lagre historikk. Følgende vil bli vektlagt: - At historikk beholdes uavhengig av batteristatus - At bruker- og alarmhistorikk er tilgjengelig - Hvordan historikk kan gjøres tilgjengelig for brukere og helsepersonell	EV-			
2.8	Tilbyder bør gjøre oversikten over systemets feilkoder tilgjengelig for teknisk helsepersonell. Oversikten en etterspør er alle feilkodene som kan oppstå/vises i displayet. Oversikten til teknisk helsepersonell skal vise hva feilkodene betyr.	EV-			
2.9	Oppdatering av software: I evalueringen vil en vektlegge om software i systemet kan oppdateres fortløpende når ny softwareversjon foreligger. Oppdateringen bør kunne skje hos behandlingshjelpemidlenhet eller av pasienten selv.	EV			
	Dataoverføring				
2.10	Systemet skal ha mulighet til å overføre systemhistorikk til PC. Dette for at konsultasjon mellom helsepersonell og pasient skal kunne skje på en enkel og effektiv måte.	O			
2.11	Helseforetakene er i prosess med å inngå en rammeavtale med Glooko AB for systemet Diasend. Diasend-systemet håndterer de fleste BGM, FGM, CGM og insulinpumper på markedet i dag. Det er derfor en fordel at insulinpumpen/CGM kan kobles opp imot Diasend iht. kravet over, og at leverandøren forplikter seg til dette fra avtalestart.	EV+			
2.12	Dersom systemet ikke kan kobles opp imot Diasend skal Tilbyder tilby et annet datasystem iht. krav 2.10. Systemet skal inkludere nødvendig programvare og interface pumpe-PC.	O			
2.13	Lagring eller overføring av data som medfører lagring av pasientdata hos Leverandør, forutsetter at det foreligger en gyldig databehandleravtale mellom partene. Kravene i faneark «PV-krav» skal besvares for å vise at systemet oppfyller kravene. Det skal skrives en databehandleravtale med hvert enkelt helseforetak før systemet tas i bruk. PV-kravene som ikke kan oppfylles på tilbudsstidspunktet, skal kommenteres og det skal legges frem en troverdig plan over aktiviteter og tidsbruk for hvordan kravene vil kunne tilfredsstilles til avtalestart.	O			
	Basaldoser				
2.14	Insulinpumpen skal ha minimum 2 alternative basaldoseprofiler.	O			
2.15	Basaldosen skal kunne innstilles fleksibelt i løpet av ett døgn.	O			
2.16	Basaldosetrinn skal kunne innstilles til 0 enheter pr. time.	O			
2.17	Tilbyder skal beskrive hvordan følgende basaldoser blir levert: - Antall basaldosetrinn pr. time - Minste antall basaldosetrinn pr. time - Minste dose pr. basaldosetrinn	O			

2.18	Beskriv basaldosering: I evalueringen vil en vektlegge om basaldosering kan være i trinn på mindre enn 0,05 enheter pr. time. I evalueringen vil en vektlegge om basaldoseprofil vises på skjerm når en basaldoseprofil pågår, det er positivt om profilen vises på første skjermbilde i pumpen.	EV			
2.19	Beskriv midlertidig basaldoseendring: I evalueringen vil en vektlegge hvor raskt effekten av en midlertidig basaldoseendring kommer, og om den kan innstilles i prosent av basaldose og antall timer varighet. Det bør fremkomme på skjerm at det pågår en midlertidig basaldose. Basaldosen bør automatisk gå tilbake til ordinær basaldose når varigheten er slutt.	EV			
Bolusdoser					
2.20	Bolusdoser skal kunne doseres i standarddose, forlenget dose og kombinert dose.	O			
2.21	Minste bolusdoseendring skal være på 0,1 enheter eller mindre.	O			
2.22	Tilbyder skal beskrive hva som regnes som aktivt insulin i boluskalkulatorberegningen og hvordan dette forandrer påfølgende matbolus eller korreksjonsbolus.	O			
2.23	Beskriv boluskalkulator: I evalueringen vil en vektlegge om boluskalkulator gir mest mulig korrekt insulinberegning i to påfølgende bolusdoser. Forklar hvordan insulinpumpen vil løse følgende case: Pasienten har insulinfølsomhetsfaktor på 1 mmol/l per enhet, karbohydratfaktor på 10g per enhet og målblodsukker på 5 mmol/l. Pasienten skal sette korreksjonsdose for blodsukker på 15 mmol/l. Etter 1 time skal pasienten spise 30g karbohydrater, pasienten har da blodsukker på 12 mmol/l. Hvordan blir bolus beregnet og hva blir bolusdosen?	EV			
2.24	Beskriv bolusdosefunksjonalitet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hurtigfunksjon, bekreftelse for leveransestart, innstilling av maksimal bolusdose, mulighet for bolusberegning basert på karbohydratvurdering og at bolus bør kunne gis uten bruk av ekstern styringsenhet.	EV			
Kalibrering av CGM					
2.25	Beskriv kalibreringsmetode i systemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvordan kalibreringen skal gjennomføres. Følgende vektlegges særlig: Positivt med færres mulig kalibreringer i døgnet, positivt med slingsringsmonn for når kalibreringen skal skje, mulig å kalibrere på svingende blodsukker og automatisk kalibrering (automatisk overføring av blodglukoseverdi).	EV+			
2.26	Beskriv funksjonalitet ved manglende kalibrering: I evalueringen vil man vektlegge hvilken sikkerhet som ligger i systemet som sørger for at pasientene kalibrerer på riktig måte.	EV+			
Alarm					
2.27	Systemet skal ha alarm- og varslingsfunksjon. Alarmer og varsler skal signaliseres ved lyd, og eventuelt vibrasjon.	O			
2.28	Beskriv alarm- og varslingsfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge hvilke alarm- og varslingsfunksjoner systemet har, samt hvilke innstillingsmuligheter som finnes.	EV-			
Brukervennlighet og funksjonalitet					
2.29	Alle grunnleggende funksjoner skal være tilgjengelig i insulinpumpen uten bruk av ekstern styringsenhet.	O			
2.30	Beskriv ekstern styringsenhet: I evalueringen vil en vektlegge funksjonalitet og brukervennlighet på styringsenheten, samt om styringsenheten også fungerer som en blodsukkermåler og automatisk fører over blodglukoseverdier til insulinpumpen.	EV-			
2.31	Beskriv styrings- og menysystemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvor selvforklarende, intuitivt og lettforståelig menysystemet er, navigering i menyer, programmering og brukergrensesnitt.	EV+			
2.32	Insulinpumpen og eventuell ekstern styringsenhet skal ha en funksjon som låser tastaturet for å redusere risikoen for utilsiktet bruk.	O			
2.33	Beskriv funksjonalitet for å hindre utilsiktet bruk: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvilke funksjoner insulinpumpen, og eventuell ekstern styringsenhet, har som reduserer risiko for utilsiktet bruk, type "barnesikring".	EV-			
2.34	CGM-inserter: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkel CGM-inserter er i bruk og muligheten for feilbruk. At inserteren er brukervennlighet vil telle positivt.	EV+			
Glukosemålinger					
2.35	Resultatene fra glukosemålingene skal vises i insulinpumpen eller på egen mottaker.	O			
2.36	Systemet skal markere glukosemålingene med tydelig verdier, trendpil(er) og/eller trendgraf.	O			

2.37	Beskriv glukosemålingene: I evalueringen vil en vektlegge hvordan glukoseverdiene, trendpilen(e) og/eller trendgrafen blir framstilt i systemet. Det er positivt om glukoseverdiene også fremkommer på insulinpumpens eksterne styringsenhet.	EV			
2.38	Beskriv hvordan glukosemålinger vises: I evalueringen vil en vektlegge positivt om insulinpumpen kan fungere som mottaker for glukosemålinger.	EV-			
Sensor og sender					
2.39	Systemet skal automatisk gjenopprette tapt signal fra sensor.	O			
2.40	Oppgi brukstid på sender: Senderens totale levetid og senders brukstid før den må lades. I evalueringen vil en vektlegge lengre leve- og brukstid høyere enn kort leve- og brukstid.	EV-			
2.41	Oppgi brukstid på sensor: I evalueringen vil en vektlegge lang brukstid som positivt.	EV+			
2.42	Beskriv plassering av sensor: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å plassere sensorer for systemet på kroppen og hvilke muligheter man har for å plassere sensor på forskjellige steder på kroppen.	EV-			
2.43	Beskriv plastervarianter: I evalueringen vil en vektlegge hvilke plastervarianter som tilbys til systemet. Det er positivt om Tilbyder kan tilby flere forskjellige plastervarianter til systemet.	EV-			
MARD- og PARD-verdier MARD: Mean Absolute Relative Deviation PARD: Precision Absolute Relative Difference					
2.44	Overall MARD verdi for systemet skal være under 12,0 %.	O			
2.45	Oppgi systemets overall MARD verdi. Systemet skal ha dokumentert MARD-verdi mot YSI og/eller SMBG. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. (MARD: Mean Absolute Relative Deviation). CGM-systemet skal ha dokumentert MARD-verdi. Som et minimum må man oppgi en «overall» MARD for hele brukerperioden til sensoren (dag 1-5, 1-6, 1-7, 1-14, 1-90, 1-180 osv.) og for hele måleområdet (fra lave, normale og høye glukoseverdier).	O			
2.46	Oppgi MARD-verdi: I evalueringen vil en vektlegge hvilke MARD-verdier systemet har og om systemet er godkjent for å ta behandlingsbeslutninger. Oppgi «overall» MARD-verdi ved lave og høye glukoseverdier i sensorens garantitid for både voksne og barn. Lavest dokumentert MARD-verdi vil telle positivt. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. Dersom publiserte studier ikke foreligger må man oppgi det som finnes av dokumentasjon. * For mer informasjon se arkfane "MARD og PARD".	EV+			
2.47	Oppgi PARD-verdi: Oppgi systemets PARD-verdi og legg ved studien(e) som gir grunnlaget for denne PARD-verdien. I evalueringen vil en vektlegge lav PARD-verdi positivt.	EV+			
Fysisk utforming					
2.48	Beskriv fysisk utforming: I evalueringen vil en blant annet vektlegge størrelse, vekt og utforming på systemet.	EV			
2.49	Beskriv støynivå på drivverk: I evalueringen vil en vektlegge at drivverket i insulinpumpen er stillegående. Støynivå ved dosering vil bli vektlagt.	EV-			
2.50	Beskriv hvilke batterier som kan benyttes i systemet: I evalueringen vil en vektlegge positivt om systemet, eller deler av systemet, kan bruke kommersielt tilgjengelige batterier eller at systemet har integrerte batteri som kan lades.	EV-			
Reservoar					
2.51	Beskriv hvordan reservoaret fylles: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å fylle reservoaret med insulin. Ferdigfylte ampuller vil telle positivt.	EV			
2.52	Oppgi antall enheter insulin som kan fylles i reservoaret, eventuelt hvor mange enheter insulin det er i den ferdigfylte ampullen. Maks. og min. antall enheter insulin skal oppgis. Stort reservoar vil telle positivt.	EV			
Forbruksmateriell					
2.53	Forbruksmateriell skal ikke inneholde helse- og miljøfarlige stoffer, f.eks. PVC og ftalater som er klassifisert som farlige (f.eks. DEHP og lignende).	O			
2.54	Beskriv prosedyre for applisering av kateternål: Kateternålen bør være enkel og sikker å applisere for pasienten, enten manuelt eller ved hjelp av inserter. I evalueringen vil en vektlegge at applikasjon minimerer risiko for stikkskader og feilapplisering, samt at den er enkel, rask og presis å applisere.	EV-			

2.55	Beskriv infusjonssettets materialegenskaper og sammenkobling mellom reservoaret og infusjonssettet: I evalueringen vil en vektlegge mykhet, risiko for knekk og om infusjonssettet har dobbel lumen, samt hvordan infusjonssettet kobles til reservoaret.	EV			
2.56	Oppgi infusjonssettenes lengde: I evalueringen vil en vektlegge flere lengder positivt.	EV-			
Opplæringsmateriell					
2.57	I evalueringen vil en vektlegge hvilket opplæringsmateriell Tilbyder kan tilby brukerne av utstyret (både pasient og helsepersonell). I besvarelsen av tilbudet bes Tilbyder om å legge ved skriftlig opplæringsmateriell og henvisninger til aktuelle linker på Internett. Det er positivt om det finnes opplæringsfilmer for bruk av tilbudt utstyr.	EV			
Reklamasjon					
2.58	Krav til reklamasjon er satt i rammeavtalens punkt 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.10 og 8.10.1 Tilbyder bes her om å forklare hvordan de håndterer reklamasjonssaker og hvordan dere vil at reklamasjon skal innrapporteres. Samt hvordan man i slike tilfeller sikrer pasientene midlertidige produkter.	EV			

DT3: Insulinpumpesystem uten CGM

Tilbyder: _____

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Krav til systemet				
3.1	Alle produktene i systemet skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr. Dokumentasjon på CE-merking vedlegges tilbudet. For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal Tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.	O			
3.2	Systemet skal inneholde (inkl. lader og/eller batteri): - Insulinpumpe - Tilhørende forbruksmateriell	O			
3.3	Systemet skal kunne benyttes av pasienter under 18 år.	O			
3.4	Tilbyder skal oppgi hvilke pasientgrupper som kan benytte systemet, for eksempel gravide, begrensninger i forhold til alder, pasienter på medikamenter og bruk av systemet under medisinske undersøkelser. Listen er ikke uttømmende. Oppdragsgiver ber Tilbyder oppgi andre typer begrensninger systemet har.	O			
3.5	Beskriv begrensninger: I evalueringen vil en vektlegge positivt at systemet kan brukes til gravid og barn, at systemet ikke påvirkes nevneverdig av vanlig dosering på hyppig brukte reseptfrie legemidler og at det ellers har minst mulig begrensninger i forhold til bruk i forbindelse med helseundersøkelser (f. eks: røntgenundersøkelser)	EV+			
3.6	Beskriv systemets historikkfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge om systemets minne kan lagre historikk. Følgende vil bli vektlagt: - At historikk beholdes uavhengig av batteristatus - At bruker- og alarmhistorikk er tilgjengelig - Hvordan historikk kan gjøres tilgjengelig for brukere og helsepersonell	EV-			
3.7	Tilbyder bør gjøre oversikten over systemets feilkoder tilgjengelig for teknisk helsepersonell. Oversikten en etterspør er alle feilkodene som kan oppstå/vises i displayet. Oversikten til teknisk helsepersonell skal vise hva feilkodene betyr.	EV-			
3.8	Oppdatering av software: I evalueringen vil en vektlegge om software i systemet kan oppdateres fortløpende når ny softwareversjon foreligger. Oppdateringen bør kunne skje hos behandlingshjelpemidlenhet eller av pasienten selv.	EV			
	Dataoverføring				
3.9	Systemet skal ha mulighet til å overføre systemhistorikk til PC. Dette for at konsultasjon mellom helsepersonell og pasient skal kunne skje på en enkel og effektiv måte.	O			
3.10	Helseforetakene er i prosess med å inngå en rammeavtale med Glooko AB for systemet Diasend. Diasend-systemet håndterer de fleste BGM, FGM, CGM og insulinpumper på markedet i dag. Det er derfor en fordel at insulinpumpen/CGM kan kobles opp imot Diasend iht. kravet over, og at leverandøren forplikter seg til dette fra avtalestart.	EV+			
3.11	Dersom systemet ikke kan kobles opp imot Diasend skal Tilbyder tilby et annet datasystem iht. krav 3.9. Systemet skal inkludere nødvendig programvare og interface pumpe-PC.	O			
3.12	Lagring eller overføring av data som medfører lagring av pasientdata hos Leverandør, forutsetter at det foreligger en gyldig databehandleravtale mellom partene. Kravene i faneark «PV-krav» skal besvares for å vise at systemet oppfyller kravene. Det skal skrives en databehandleravtale med hvert enkelt helseforetak før systemet tas i bruk. PV-kravene som ikke kan oppfylles på tilbudstidspunktet, skal kommenteres og det skal legges frem en troverdig plan over aktiviteter og tidsbruk for hvordan kravene vil kunne tilfredsstilles til avtalestart.	O			
	Basaldoser				
3.13	Insulinpumpen skal ha minimum 2 alternative basaldoseprofiler.	O			
3.14	Basaldosen skal kunne innstilles fleksibelt i løpet av ett døgn.	O			
3.15	Basaldosetrinn skal kunne innstilles til 0 enheter pr. time.	O			
3.16	Tilbyder skal beskrive hvordan følgende basaldoser blir levert: - Antall basaldosetrinn pr. time - Minste antall basaldosetrinn pr. time - Minste dose pr. basaldosetrinn	O			
3.17	Beskriv basaldosering: I evalueringen vil en vektlegge om basaldosering kan være i trinn på mindre enn 0,05 enheter pr. time. I evalueringen vil en vektlegge om basaldoseprofil vises på skjerm når en basaldoseprofil pågår, det er positivt om profilen vises på første skjermbilde i pumpen.	EV			

3.18	Beskriv midlertidig basaldoseendring: I evalueringen vil en vektlegge hvor raskt effekten av en midlertidig basaldoseendring kommer, og om den kan innstilles i prosent av basaldose og antall timer varighet. Det bør fremkomme på skjerm at det pågår en midlertidig basaldose. Basaldosen bør automatisk gå tilbake til ordinær basaldose når varigheten er slutt.	EV			
Bolusdoser					
3.19	Bolusdoser skal kunne doseres i standarddose, forlenget dose og kombinert dose.	O			
3.20	Minste bolusdoseendring skal være på 0,1 enheter eller mindre.	O			
3.21	Tilbyder skal beskrive hva som regnes som aktivt insulin i boluskalkulatorberegningen og hvordan dette forandrer påfølgende matbolus eller korreksjonsbolus.	O			
3.22	Beskriv boluskalkulator: I evalueringen vil en vektlegge om boluskalkulator gir mest mulig korrekt insulinberegning i to påfølgende bolusdoser. Forklar hvordan insulinpumpen vil løse følgende case: Pasienten har insulinfølsomhetsfaktor på 1 mmol/l per enhet, karbohydratfaktor på 10g per enhet og målblodsukker på 5 mmol/l. Pasienten skal sette korreksjonsdose for blodsukker på 15 mmol/l. Etter 1 time skal pasienten spise 30g karbohydrater, pasienten har da blodsukker på 12 mmol/l. Hvordan blir bolus beregnet og hva blir bolusdosen?	EV			
3.23	Beskriv bolusdosefunksjonalitet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hurtigfunksjon, bekreftelse for leveransestart, innstilling av maksimal bolusdose, mulighet for bolusberegning basert på karbohydratvurdering og at bolus bør kunne gis uten bruk av ekstern styringsenhet.	EV			
Alarm					
3.24	Systemet skal ha alarm- og varslingsfunksjon. Alarmer og varsler skal signaliseres ved lyd, og eventuelt vibrasjon.	O			
3.25	Beskriv alarm- og varslingsfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge hvilke alarm- og varslingsfunksjoner systemet har, samt hvilke innstillingsmuligheter som finnes.	EV-			
Brukervennlighet og funksjonalitet					
3.26	Alle grunnleggende funksjoner skal være tilgjengelig i insulinpumpen uten bruk av ekstern styringsenhet.	O			
3.27	Beskriv ekstern styringsenhet: I evalueringen vil en vektlegge funksjonalitet og brukervennlighet på styringsenheten, samt om styringsenheten også fungerer som en blodsuktermåler og automatisk fører over blodglukoseverdier til insulinpumpen.	EV-			
3.28	Beskriv styrings- og menysystemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvor selvforklarende, intuitivt og lettforståelig menysystemet er, navigering i menyer, programmering og brukergrensesnitt.	EV+			
3.29	Insulinpumpen og eventuell ekstern styringsenhet skal ha en funksjon som låser tastaturet for å redusere risikoen for utilsiktet bruk.	O			
3.30	Beskriv funksjonalitet for å hindre utilsiktet bruk: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvilke funksjoner insulinpumpen, og eventuell ekstern styringsenhet, har som reduserer risiko for utilsiktet bruk, type "barnesikring".	EV-			
Fysisk utforming					
3.31	Beskriv fysisk utforming: I evalueringen vil en blant annet vektlegge størrelse, vekt og utforming på systemet.	EV			
3.32	Beskriv støynivå på drivverk: I evalueringen vil en vektlegge at drivverket i insulinpumpen er stillegående. Støynivå ved dosering vil bli vektlagt.	EV-			
3.33	Beskriv hvilke batterier som kan benyttes i systemet: I evalueringen vil en vektlegge positivt om systemet, eller deler av systemet, kan bruke kommersielt tilgjengelige batterier eller at systemet har integrerte batteri som kan lades.	EV-			
Reservoar					
3.34	Beskriv hvordan reservoaret fylles: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å fylle reservoaret med insulin. Ferdigfylte ampuller vil telle positivt.	EV			
3.35	Oppgi antall enheter insulin som kan fylles i reservoaret, eventuelt hvor mange enheter insulin det er i den ferdigfylte ampullen. Maks. og min. antall enheter insulin skal oppgis. Stort reservoar vil telle positivt.	EV			
Forbruksmaterieil					
3.36	Forbruksmaterieil skal ikke inneholde helse- og miljøfarlige stoffer, f.eks. PVC og ftalater som er klassifisert som farlige (f.eks. DEHP og lignende).	O			
3.37	Beskriv prosedyre for applisering av kateternål: Kateternålen bør være enkel og sikker å applisere for pasienten, enten manuelt eller ved hjelp av inserter. I evalueringen vil en vektlegge at applikasjon minimerer risiko for stikkskader og feilapplisering, samt at den er enkel, rask og presis å applisere.	EV-			

3.38	Beskriv infusjonssettets materialegenskaper og sammenkobling mellom reservoaret og infusjonssettet: I evalueringen vil en vektlegge mykhet, risiko for knekk og om infusjonssettet har dobbel lumen, samt hvordan infusjonssettet kobles til reservoaret.	EV			
3.39	Oppgi infusjonssettets lengde: I evalueringen vil en vektlegge flere lengder positivt.	EV-			
Opplæringsmateriell					
3.40	I evalueringen vil en vektlegge hvilket opplæringsmateriell Tilbyder kan tilby brukerne av utstyret (både pasient og helsepersonell). I besvarelsen av tilbudet bes Tilbyder om å legge ved skriftlig opplæringsmateriell og henvisninger til aktuelle linker på Internett. Det er positivt om det finnes opplæringsfilmer for bruk av tilbudt utstyr.	EV			
Reklamasjon					
3.41	Krav til reklamasjon er satt i rammeavtalens punkt 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.10 og 8.10.1 Tilbyder bes her om å forklare hvordan de håndterer reklamasjonssaker og hvordan dere vil at reklamasjon skal innrapporteres. Samt hvordan man i slike tilfeller sikrer pasientene midlertidige produkter.	EV			

DT4: Patchpumpesystem for insulin

Tilbyder: _____

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Krav til systemet				
4.1	Patchpumpen for insulin skal kunne festes på huden. Patchpumpen skal ha slangeløs tilførsel av insulin, alternativt ha et kort infusjonssett som pasient ikke risikerer å rive ut.	O			
4.2	Alle produktene i systemet skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr. Dokumentasjon på CE-merking vedlegges tilbudet. For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal Tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.	O			
4.3	Systemet skal inneholde eller tilsvarende (inkl. lader og/eller batteri): - Patchpumpe for insulin - Styringsenhet - Tilhørende forbruksmateriell	O			
4.4	Systemet skal kunne benyttes av pasienter under 18 år.	O			
4.5	Tilbyder skal oppgi hvilke pasientgrupper som kan benytte systemet, for eksempel gravide, begrensninger i forhold til alder, pasienter på medikamenter og bruk av systemet under medisinske undersøkelser. Listen er ikke uttømmende. Oppdragsgiver ber Tilbyder oppgi andre typer begrensninger systemet har.	O			
4.6	Beskriv begrensninger: I evalueringen vil en vektlegge positivt at systemet kan brukes til gravid og barn, at systemet ikke påvirkes nevneverdig av vanlig dosering på hyppig brukte reseptfrie legemidler og at det ellers har minst mulig begrensninger i forhold til bruk i forbindelse med helseundersøkelser (f. eks: røntgenundersøkelser)	EV+			
4.7	Systemet (det som skal være tilkoblet kroppen) skal være vanntett iht. standarden IPX 8.	O			
4.8	Beskriv systemets historikkfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge om systemets minne kan lagre historikk. Følgende vil bli vektlagt: - At historikk beholdes uavhengig av batteristatus - At bruker- og alarmhistorikk er tilgjengelig - Hvordan historikk kan gjøres tilgjengelig for brukere og helsepersonell	EV-			
4.9	Tilbyder bør gjøre oversikten over systemets feilkoder tilgjengelig for teknisk helsepersonell. Oversikten en etterspør er alle feilkodene som kan oppstå/vises i displayet. Oversikten til teknisk helsepersonell skal vise hva feilkodene betyr.	EV-			
4.10	Oppdatering av software: I evalueringen vil en vektlegge om software i systemet kan oppdateres fortløpende når ny softwareversjon foreligger. Oppdateringen bør kunne skje hos behandlingshjelpemidlenhet eller av pasienten selv.	EV			
	Dataoverføring				
4.11	Systemet skal ha mulighet til å overføre systemhistorikk til PC. Dette for at konsultasjon mellom helsepersonell og pasient skal kunne skje på en enkel og effektiv måte.	O			
4.12	Helseforetakene er i prosess med å inngå en rammeavtale med Glooko AB for systemet Diasend. Diasend-systemet håndterer de fleste BGM, FGM, CGM og insulinpumper på markedet i dag. Det er derfor en fordel at insulinpumpen/CGM kan kobles opp imot Diasend iht. kravet over, og at leverandøren forplikter seg til dette fra avtalestart.	EV+			
4.13	Dersom systemet ikke kan kobles opp imot Diasend skal Tilbyder tilby et annet datasystem iht. krav 4.11. Systemet skal inkludere nødvendig programvare og interface pumpe-PC.	O			
4.14	Lagring eller overføring av data som medfører lagring av pasientdata hos Leverandør, forutsetter at det foreligger en gyldig databehandleravtale mellom partene. Kravene i faneark «PV-krav» skal besvares for å vise at systemet oppfyller kravene. Det skal skrives en databehandleravtale med hvert enkelt helseforetak før systemet tas i bruk. PV-kravene som ikke kan oppfylles på tilbudsstidspunktet, skal kommenteres og det skal legges frem en troverdig plan over aktiviteter og tidsbruk for hvordan kravene vil kunne tilfredsstilles til avtalestart.	O			
	Basaldose				
4.15	Insulinpumpen skal ha minimum 2 alternative basaldoseprofiler.	O			
4.16	Basaldosen skal kunne innstilles fleksibelt i løpet av ett døgn.	O			
4.17	Basaldosetrinn bør kunne innstilles til 0 enheter pr. time.	EV-			
4.18	Tilbyder skal beskrive hvordan følgende basaldoser blir levert: - Antall basaldosetrinn pr. time - Minste antall basaldosetrinn pr. time - Minste dose pr. basaldosetrinn	O			

4.19	Beskriv basaldosering: I evalueringen vil en vektlegge om basaldosering kan være i trinn på mindre enn 0,05 enheter pr. time. I evalueringen vil en vektlegge om basaldoseprofil vises på skjerm når en basaldoseprofil pågår, det er positivt om profilen vises på første skjermbilde i pumpen.	EV			
4.20	Beskriv midlertidig basaldoseendring: I evalueringen vil en vektlegge hvor raskt effekten av en midlertidig basaldoseendring kommer, og om den kan innstilles i prosent av basaldose og antall timer varighet. Det bør fremkomme på skjerm at det pågår en midlertidig basaldose. Basaldosen bør automatisk gå tilbake til ordinær basaldose når varigheten er slutt.	EV			
Bolusdoser					
4.21	Bolusdoser skal kunne doseres i standarddose, forlenget dose og kombinert dose.	O			
4.22	Minste bolusdoseendring skal være på 0,1 enheter eller mindre.	O			
4.23	Tilbyder skal beskrive hva som regnes som aktivt insulin i boluskalkulatorberegningen og hvordan dette forandrer påfølgende matbolus eller korreksjonsbolus.	O			
4.24	Beskriv boluskalkulator: I evalueringen vil en vektlegge om boluskalkulator gir mest mulig korrekt insulinberegning i to påfølgende bolusdoser. Forklar hvordan insulinpumpen vil løse følgende case: Pasienten har insulinfølsomhetsfaktor på 1 mmol/l per enhet, karbohydratfaktor på 10g per enhet og målblodsukker på 5 mmol/l. Pasienten skal sette korreksjonsdose for blodsukker på 15 mmol/l. Etter 1 time skal pasienten spise 30g karbohydrater, pasienten har da blodsukker på 12 mmol/l. Hvordan blir bolus beregnet og hva blir bolusdosen?	EV			
4.25	Beskriv bolusdosefunksjonalitet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hurtigfunksjon, bekreftelse for leveransestart, innstilling av maksimal bolusdose, mulighet for bolusberegning basert på karbohydratvurdering og at bolus bør kunne gis uten bruk av ekstern styringsenhet.	EV			
Alarm					
4.26	Systemet skal ha alarm- og varslingsfunksjon. Alarmer og varsler skal signaliseres ved lyd, og eventuelt vibrasjon.	O			
4.27	Beskriv alarm- og varslingsfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge hvilke alarm- og varslingsfunksjoner systemet har, samt hvilke innstillingsmuligheter som finnes.	EV-			
Brukervennlighet og funksjonalitet					
4.28	Alle grunnleggende funksjoner bør være tilgjengelig i patchpumpen uten bruk av ekstern styringsenhet.	EV			
4.29	Beskriv ekstern styringsenhet (eller tilsvarende): I evalueringen vil en vektlegge funksjonalitet og brukervennlighet på styringsenheten, samt om styringsenheten også fungerer som en blodsuktermåler og automatisk fører over blodglukoseverdier til patchpumpen.	EV-			
4.30	Beskriv styrings- og menysystemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvor selvforklarende, intuitivt og lettforståelig menysystemet er, navigering i menyer, programmering og brukergrensesnitt.	EV+			
4.31	Ekstern styringsenhet (eller tilsvarende) og eventuelt patchpumpen skal ha en funksjon som låser tastaturet for å redusere risikoen for utilsiktet bruk.	O			
4.32	Beskriv funksjonalitet for å hindre utilsiktet bruk: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvilke funksjoner ekstern styringsenhet (eller tilsvarende), og eventuelt patchpumpen, har som reduserer risiko for utilsiktet bruk, type "barnesikring".	EV-			
Fysisk utforming					
4.33	Beskriv fysisk utforming: I evalueringen vil en blant annet vektlegge støyrelse, vekt og utforming på systemet.	EV+			
4.34	Beskriv støynivå på drivverk: I evalueringen vil en vektlegge at drivverket i patchpumpen er stillegående. Støynivå ved dosering vil bli vektlagt.	EV-			
4.35	Beskriv hvilke batterier som kan benyttes i systemet: I evalueringen vil en vektlegge positivt om systemet, eller deler av systemet, kan bruke kommersielt tilgjengelige batterier eller at systemet har integrerte batteri som kan lades.	EV-			
Reservoar					
4.36	Beskriv hvordan reservoaret fylles: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkelt det er å fylle reservoaret med insulin. Ferdigfylte ampuller vil telle positivt.	EV			
4.37	Oppgi antall enheter insulin som kan fylles i reservoaret, eventuelt hvor mange enheter insulin det er i den ferdigfylte ampullen. Maks. og min. antall enheter insulin skal oppgis. Stort reservoar vil telle positivt.	EV			
Forbruksmaterieil					
4.38	Forbruksmaterieil skal ikke inneholde helse- og miljøfarlige stoffer, f.eks. PVC og ftalater som er klassifisert som farlige (f.eks. DEHP og lignende).	O			

4.39	Beskriv prosedyre for applisering av kateternål: Kateternålen bør være enkel og sikker å applisere for pasienten, enten manuelt eller ved hjelp av inserter. I evalueringen vil en vektlegge at applikasjon minimerer risiko for stikkskader og feilapplisering, samt at den er enkel, rask og presis å applisere.	EV+			
Opplæringsmateriell					
4.40	I evalueringen vil en vektlegge hvilket opplæringsmateriell Tilbyder kan tilby brukerne av utstyret (både pasient og helsepersonell). I besvarelsen av tilbudet bes Tilbyder om å legge ved skriftlig opplæringsmateriell og henvisninger til aktuelle linker på Internett. Det er positivt om det finnes opplæringsfilmer for bruk av tilbudt utstyr.	EV			
Reklamasjon					
4.41	Krav til reklamasjon er satt i rammeavtalens punkt 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.10 og 8.10.1 Tilbyder bes her om å forklare hvordan de håndterer reklamasjonssaker og hvordan dere vil at reklamasjon skal innrapporteres. Samt hvordan man i slike tilfeller sikrer pasientene midlertidige produkter.	EV			

DT 5: Frittstående CGM-system

Tilbyder: _____

Oppdragsgivers beskrivelse			Tilbyders svar		
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvising til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Krav til systemet				
5.1	Alle produktene i systemet skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr. Dokumentasjon på CE-merking vedlegges tilbudet. For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal Tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.	O			
5.2	Systemet skal inneholde eller tilsvarende (inkl. lader og/eller batteri): - CGM Sender - CGM Sensor - CGM-mottaker, dedikert mottaker og/eller applikasjon (skal administrere og motta signaler fra sender)	O			
5.3	Tilbyder skal oppgi hvilke pasientgrupper som kan benytte systemet, for eksempel gravide, begrensninger i forhold til alder, pasienter på medikamenter og bruk av systemet under medisinske undersøkelser. Listen er ikke uttømmende. Oppdragsgiver ber Tilbyder oppgi andre typer begrensninger systemet har.	O			
5.4	Beskriv begrensninger: I evalueringen vil en vektlegge positivt at systemet kan brukes til gravid og barn, at systemet ikke påvirkes nevneverdig av vanlig dosering på hyppig brukte reseptfrie legemidler og at det ellers har minst mulig begrensninger i forhold til bruk i forbindelse med helseundersøkelser (f. eks: røntgenundersøkelser).	EV+			
5.5	Sender og sensor bør være vanntett: Oppgi IPX-standard for sender og sensor. Høyest IPX-standard vil gi høyest score. Laveste IPX-standard for sender og sensor vil være gjeldende i evalueringen.	EV-			
5.6	Beskriv systemets historikkfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge om systemets minne kan lagre historikk. Følgende vil bli vektlagt: - At historikk beholdes uavhengig av batteristatus - At bruker- og alarmhistorikk er tilgjengelig - Hvordan historikk kan gjøres tilgjengelig for brukere og helsepersonell	EV-			
5.7	Tilbyder bør gjøre oversikten over systemets feilkoder tilgjengelig for teknisk helsepersonell. Oversikten en etterspør er alle feilkodene som kan oppstå/vises i displayet. Oversikten til teknisk helsepersonell skal vise hva feilkodene betyr.	EV-			
5.8	Oppdatering av software: I evalueringen vil en vektlegge om software i systemet kan oppdateres fortløpende når ny softwareversjon foreligger. Oppdateringen bør kunne skje hos behandlingshjelpemidlenhet eller av pasienten selv.	EV			
	Dataoverføring				
5.9	Systemet skal ha mulighet til å overføre systemhistorikk til PC. Dette for at konsultasjon mellom helsepersonell og pasient skal kunne skje på en enkel og effektiv måte.	O			
5.10	Helseforetakene er i prosess med å inngå en rammeavtale med Glooko AB for systemet Diasend. Diasend-systemet håndterer de fleste BGM, FGM, CGM og insulinpumper på markedet i dag. Det er derfor en fordel at insulinpumpen/CGM kan kobles opp imot Diasend iht. kravet over, og at leverandøren forplikter seg til dette fra avtalestart.	EV+			
5.11	Dersom systemet ikke kan kobles opp imot Diasend skal Tilbyder tilby et annet datasystem iht. krav 5.9. Systemet skal inkludere nødvendig programvare og interface pumpe-PC.	O			
5.12	Lagring eller overføring av data som medfører lagring av pasientdata hos Leverandør, forutsetter at det foreligger en gyldig databehandleravtale mellom partene. Kravene i faneark «PV-krav» skal besvares for å vise at systemet oppfyller kravene. Det skal skrives en databehandleravtale med hvert enkelt helseforetak før systemet tas i bruk. PV-kravene som ikke kan oppfylles på tilbudstidspunktet, skal kommenteres og det skal legges frem en troverdig plan over aktiviteter og tidsbruk for hvordan kravene vil kunne tilfredsstilles til avtalestart.	O			
	Delingsfunksjon				
5.13	Oppgi hvilke mobilplattformer applikasjon til CGM-systemet kan benyttes på.	O			
5.14	Mobilapplikasjoner tilhørende systemet bør være mobilplattform uavhengig.	EV+			
5.15	I evalueringen vil en vektlegge om det er mulig å sende data direkte fra CGM til mobilapplikasjon, samt om systemet kan driftes via en mobilapplikasjon.	EV			
5.16	Beskriv delingsfunksjon: I evalueringen vil en vektlegge hvordan systemet deler glukosemålingene til pasienten med andre enheter, samt hvor mange enheter som kan motta målingene samtidig. Det vil telle positivt om andre enheter også kan motta trendgraf og trendpil.	EV			

	Kalibrering av CGM				
5.17	Beskriv kalibreringsmetode i systemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvordan kalibreringen skal gjennomføres. Følgende vektlegges særlig: Positivt med færres mulig kalibreringer i døgnet, positivt med slingsringsmonn for når kalibreringen skal skje, mulig å kalibrere på svingende blodsukker og automatisk kalibrering (automatisk overføring av blodglukoseverdi).	EV+			
5.18	Beskriv funksjonalitet ved manglende kalibrering: I evalueringen vil en vektlegge om systemet gjør en automatisk nedstegning hvis det ikke blir kalibrert på riktig måte.	EV+			
	Alarm				
5.19	Systemet skal ha alarm- og varslingsfunksjon. Alarmer og varsler skal signaliseres ved lyd, og eventuelt vibrasjon.	O			
5.20	Beskriv alarm- og varslingsfunksjonalitet: I evalueringen vil en vektlegge hvilke alarm- og varslingsfunksjoner systemet har, samt hvilke innstillingsmuligheter som finnes.	EV-			
	Brukervennlighet og funksjonalitet				
5.21	Beskriv styrings- og menysystemet: I evalueringen vil en blant annet vektlegge hvor selvforklarende, intuitivt og lettforståelig menysystemet er, navigering i menyer, programmering og brukergrensesnitt.	EV+			
5.22	CGM-inserter: I evalueringen vil en vektlegge hvor enkel CGM-inserter er i bruk og muligheten for feilbruk. At inserteren er brukervennlighet vil telle positivt.	EV+			
	Glukosesmålinger				
5.23	Systemet skal markere glukosesmålingene med tydelig verdier, trendpil(er) og/eller trendgraf.	O			
5.24	Beskriv glukosesmålingene: I evalueringen vil en vektlegge hvordan glukoseverdiene, trendpil(e) og/eller trendgrafen blir framstilt i systemet.	EV			
	Sensor og sender				
5.25	Systemet skal automatisk gjenopprette tapt signal fra sensor.	O			
5.26	Oppgi brukstid på sender: Senderens totale levetid og senders brukstid før den må lades. I evalueringen vil en vektlegge lengre leve- og brukstid høyere enn kort leve- og brukstid.	EV-			
5.27	Oppgi brukstid på sensor: I evalueringen vil en vektlegge lengre brukstid høyere enn kort brukstid.	EV+			
5.28	Beskriv plastervarianter: I evalueringen vil en vektlegge hvilke plastervarianter som tilbys til systemet. Det er positivt om Tilbyder kan tilby flere forskjellige plastervarianter til systemet.	EV-			
	MARD- og PARD-verdier MARD: Mean Absolute Relative Deviation PARD: Precision Absolute Relative Difference				
5.29	Overall MARD verdi for systemet skal være under 12,0 %.	O			
5.30	Oppgi systemets overall MARD verdi. Systemet skal ha dokumentert MARD-verdi mot YSI og/eller SMBG. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. (MARD: Mean Absolute Relative Deviation). CGM-systemet skal ha dokumentert MARD-verdi. Som et minimum må man oppgi en «overall» MARD for hele brukerperioden til sensoren (dag 1-5, 1-6, 1-7, 1-14, 1-90, 1-180 osv.) og for hele måleområdet (fra lave, normale og høye glukoseverdier).	O			
5.31	Oppgi MARD-verdi: I evalueringen vil en vektlegge hvilke MARD-verdier systemet har og om systemet er godkjent for å ta behandlingsbeslutninger. Oppgi «overall» MARD-verdi ved lave og høye glukoseverdier i sensorens garantitid for både voksne og barn. Lavest dokumentert MARD-verdi vil telle positivt. Dokumentasjon bes vedlagt med kildehenvisning til generasjon av sensor, versjon av algoritme og antall kalibreringer gjort i studier. Dersom publiserte studier ikke foreligger må man oppgi det som finnes av dokumentasjon. * For mer informasjon se arkfane "MARD og PARD".	EV+			
5.32	Oppgi PARD-verdi: Oppgi systemets PARD-verdi og legg ved studien(e) som gir grunnlaget for denne PARD-verdien. I evalueringen vil en vektlegge lav PARD-verdi positivt.	EV+			
	Fysisk utforming				
5.33	Beskriv fysisk utforming: I evalueringen vil en blant annet vektlegge størrelse, vekt og utforming på systemet.	EV			
	Opplæringsmaterieill				
5.34	I evalueringen vil en vektlegge hvilket opplæringsmaterieill Tilbyder kan tilby brukerne av utstyret (både pasient og helsepersonell). I besvarelsen av tilbudet bes Tilbyder om å legge ved skriftlig opplæringsmaterieill og henvisninger til aktuelle linker på Internett. Det er positivt om det finnes opplæringsfilmer for bruk av tilbudt utstyr.	EV			

	Reklamasjon				
5.35	Krav til reklamasjon er satt i rammeavtalens punkt 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.10 og 8.10.1 Tilbyder bes her om å forklare hvordan de håndterer reklamasjonssaker og hvordan dere vil at reklamasjon skal innrapporteres. Samt hvordan man i slike tilfeller sikrer pasientene midlertidige produkter.	EV			

DT6: Forbruksmateriell til eksisterende insulinpumpe- og CGM-systemer

Kundene har flere eksisterende insulinpumpe- og CGM-systemer (medisinsk teknisk utstyr) i drift i dag.

Oppdragsgiver ber her om at Tilbyderne tilbyr forbruksmateriell til de eksisterende systemene som Kundene benytter.

Kundene vil kun benytte forbruksmateriell som sikrer at garantitiden på medisinsk teknisk utstyret opprettholdes.

Kundene vil ikke kombinere forbruksmateriell fra ulike leverandører til sine systemer, dette for at Kundene ikke vil påta seg noe produsentansvar ved å kombinere medisinsk teknisk utstyr og ikke originalt forbruksmateriell.

Tilbudt forbruksmateriell til eksisterende systemer gjøres i vedlegg - Prisskjema, under faneark Deltilbud 6.

Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?		Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	
	Forbruksmateriell				
6.1	Forbruksmateriell skal ikke inneholde helse- og miljøfarlige stoffer, f.eks. PVC og ftalater som er klassifisert som farlige (f.eks. DEHP og lignende).	O			
	Norsk Klassifisering, Koding og Nomenklatur (NKKN)				
6.2	Tilbudte produkter skal være registrert i nomenklatur for medisinsk utstyr (NKKN) senest ved avtalestart.	O			

Følgende systemer forventer å fortsatt være i drift i denne avtaleperioden:

- Accu-Chek Spirit Combo (Systemleverandør i dag: Roche Diagnostics Norge AS)
- Accu-Chek Insight (Systemleverandør i dag: Roche Diagnostics Norge AS)
- Animas Vibe (Systemleverandør i dag: Rubin Medical AS)
- Animas Vibe inkl. Dexcom G4 (Systemleverandør i dag: Rubin Medical AS)
- Dexcom G4 - frittstående CGM-system (Systemleverandør i dag: NordiCInfu Care AB)
- OmniPod (Systemleverandør i dag: Ypsomed)
- Minimed 640G (Systemleverandør i dag: Medtronic Norge AS)
- Paradigme 715 serien (Systemleverandør i dag: Medtronic Norge AS)
- Paradigme 515 serien (Systemleverandør i dag: Medtronic Norge AS)

Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Tilbyder:

Oppdragsgivers beskrivelse		Tilbyders svar				
Ref.	Beskrivelse av krav	Krav-type	Oppfylles kravet?			Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
			Ja	Nei	Delvis	
	Overordnede krav til databehandler					
PV-1	Leverandøren skal inngå databehandleravtale med det enkelte helseforetak før helseopplysninger som helseforetaket er databehandlingsansvarlig for, kan overføres til leverandøren (databehandleren), se personopplysningsloven § 15.	O				
PV-2	Som databehandler for det enkelte helseforetak skal leverandøren behandle helseopplysninger slik det fremgår av Avtalen og databehandleravtalen. Leverandøren kan ikke behandle personopplysningene på annen måte, se personopplysningsloven § 15. Dette innebærer bl.a. at databehandler ikke kan behandle eller benytte personopplysninger til egne formål som f.eks. forskning eller kvalitetssikring.	O				
PV-3	Leverandøren kan ikke overlate helseopplysninger til andre (heller ikke til underleverandører) for lagring eller annen behandling uten skriftlig forhåndssamtykke fra den databehandlingsansvarlige, se personopplysningsloven § 15. Det samme gjelder hvis leverandøren ønsker å skifte ut en eller flere underleverandører.	O				
PV-4	Ved bruk av underleverandør(er) som skal behandle helseopplysninger skal leverandøren sikre at underleverandøren påtar seg tilsvarende forpliktelser som leverandøren har som databehandler ved å inngå en underdatabehandleravtale. Underdatabehandleravtalen skal på forespørsel fremlegges for den databehandlingsansvarlige eller for Kunden når denne opptrer på vegne av de(n) databehandlingsansvarlige i henhold til Avtalen.	O				
PV-5	Leverandøren skal føre slik protokoll som fremgår av personvernforordningen artikkel 30(2) over behandlingsaktiviteter som utføres på vegne av de databehandlingsansvarlige, senest fra det tidspunkt personvernforordningen får virkning i Norge.	O				
PV-6	Leverandøren skal til enhver tid ha en ajourført og komplett oversikt over hvor helseopplysninger er lagret på vegne av de databehandlingsansvarlige. Dette gjelder også helseopplysninger som behandles hos underleverandører. Leverandøren skal beskrive hvor data vil bli lagret. Leverandøren kan ikke endre det sted leverandøren i tilbudet og kontrakten har angitt for lagring eller annen behandling av helseopplysninger uten etter skriftlig forhåndssamtykke fra den databehandlingsansvarlige. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
PV-7	Leverandøren skal ikke overføre eller på annen måte behandle helseopplysninger i land utenfor EØS området (tredjeland) uten at dette er skriftlig avtalt med det databehandlingsansvarlige helseforetak på forhånd, og kan bare skje dersom det foreligger et rettslig grunnlag for slik overføring, jf. personopplysningsloven §§ 29-30, ved at databehandleren sikrer oppfyllelse av Europeisk personvernlovgivning. Slikt rettslig grunnlag kan f.eks. være at leverandøren og eventuelle underleverandører er omfattet av Privacy Shield eller ved bruk av EU Model Clauses. Samtykke fra den registrerte kan ikke benyttes som grunnlag for overføring av helseopplysninger til land utenfor EØS-området for løsninger som omfattes av denne avtalen.	O				
PV-8	Leverandøren skal oppfylle kravene i personvernforordningens artikkel 28 og 29 om databehandlere senest fra det tidspunktet personvernforordningen får virkning i Norge.	O				
	Overordnede krav til informasjonssikkerhet					
PV-9	Leverandøren skal ha et styringssystem for informasjonssikkerhet som er i henhold til alminnelig anerkjente standarder på området. Dersom leverandøren har et sertifisert styringssystem for informasjonssikkerhet, er fremleggelse av sertifikatet tilstrekkelig som beskrivelse. (ISO 27001[evt med 27799] eller tilsvarende) Leverandøren skal likevel på forespørsel fremlegge slik ytterligere dokumentasjon som Kunden eller den databehandlingsansvarlige etter en objektivt sett rimelig vurdering finner påkrevet. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
PV-10	Leverandøren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. personopplysningsloven § 13, personopplysningsforskriften kap. 2, se § 2-15 og pasientjournalloven § 22. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Leverandøren skal oppfylle kravene i personvernforordningens artikkel 32 om informasjonssikkerhet senest fra det tidspunktet personvernforordningen får virkning i Norge, se personvernforordningen artikkel 28(3) (c). Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				

PV-11	Leverandøren skal dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal også på forespørsel være tilgjengelig for det enkelte databehandlingsansvarlige helseforetak, samt for Datatilsynet og Personvernemnda. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
PV-12	Leverandøren skal ha gjennomført en risikovurdering av sin løsning, se personopplysningsforskriften § 2-4. Leverandøren skal levere en løsningsskisse og beskrive dataflyt i sitt system som en del av risikovurderingen.	O				
Innebygd personvern og personvern som standard						
PV-13	Løsningen skal ikke samle inn, lagre eller på annen måte behandle helseopplysninger i større utstrekning enn det som er påkrevet for å oppfylle formålet med behandlingen på en sikker måte. Helseopplysninger skal i størst mulig grad avidentifiseres, se personvernforordningen artikkel 25 om krav til innebygd personvern og personvern som standard.	O				
Atskilt og sikker lagring mv.						
PV-14	Data som behandles på vegne av en databehandlingsansvarlig skal holdes adskilt fra data som behandles på vegne av andre databehandlingsansvarlige på en måte som oppfyller kravene i pasientjournalloven §§ 7 og 22. Se om forståelsen av pasientjournallovens krav til atskilt lagring ovenfor. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
PV-15	Direkte personidentifiserbare opplysninger skal alltid lagres i kryptert form. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
PV-16	Leverandøren skal dokumentere at lagringsmedier håndteres slik at helseopplysninger ikke blir tilgjengelig for uvedkommende i forbindelse med eventuell reparasjon, vedlikehold eller destruksjon av lagringsmediet. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
Retting, sletting og sperring						
PV-17	Leverandøren skal slette helseopplysninger i henhold til instruks fra den databehandlingsansvarlige. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
PV-18	Løsningen skal ha funksjonalitet for å slette alle helseopplysninger om en individuell pasient. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
PV-19	Løsningen skal ha funksjonalitet for å slette alle helseopplysninger som behandles på vegne av en eller flere databehandlingsansvarlige. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
PV-20	Løsningen skal ha funksjonalitet som gjør det mulig for den databehandlingsansvarlige å rette ukorrekte opplysninger om den enkelte pasient. Enhver endring av registrerte opplysninger skal logges og dokumenteres på en måte som ikke kan endres av den databehandlingsansvarlige eller andre. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
Tilgangskontroll og autentisering mv.						
PV-21	Løsningen skal ha differensiert rollebasert tilgangskontroll.	O				
PV-22	Roller (ut over systemansvarlig) skal kunne tildeles ut fra organisasjonstilhørighet. Det skal minimum kunne skilles mellom rettigheter knyttet til: 1) å administrere brukere, og 2) tilgang til opplysninger om pasienter. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				
PV-23	Løsningen skal ha funksjonalitet for å autentisere brukere ved hjelp av to-faktor autentisering. Sikkerhetsnivået for autentiseringsløsningen skal oppfylle kravene i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. I den utstrekning helseopplysninger behandles i direkte personidentifiserbar form skal det benyttes autentiseringsløsning på sikkerhetsnivå 4 se Rammeverk for autentisering og uavviselighet i elektronisk komm. med og i off. sektor. Beskrivelsen skal inkludere mekanismer for autentisering og styrken på autentiseringsmekanismen.	O				
PV-24	Den tekniske løsningen skal ha mekanismer for å forhindre at sensitive personopplysninger uautorisert sendes ut av leverandørens sikrede områder. Beskriv hvordan kravet oppfylles	O				
Overføring av data over eksterne nett						
PV-25	Hvis helseopplysninger skal overføres ved bruk av nettverk som ikke er kontrollert av den databehandlingsansvarlige eller Norsk Helsenett skal det benyttes kryptering med løsning som tilfredsstiller kravene i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren (anbefaling er AES 256 (bits styrke)). Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O				

Logging mv.					
PV-26	Løsningen skal registrere opplysninger om tilgang til og forsøk på tilgang til helseopplysninger, se Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren og pasientjournalloven §§ 16 og 18. Løsningen skal minimum logge følgende opplysninger: - Hvilke(n) bruker(e) som gjør oppslag på opplysninger om en pasient. - Hvilke(n) pasient(er) en bruker har gjort oppslag på. - Tidspunktet for oppslag. - Hvilke opplysninger om pasienten bruker har fått tilgang til. - Hvilken organisasjonstilhørighet/avdeling bruker hadde da oppslag ble gjennomført.	O			
PV-27	Løsningen skal som et minimum logge systemhendelser, inkludert feilsituasjoner, endringer og uautoriserte forsøk på tilgang til helseopplysninger, se personopplysningsforskriften § 2-14 og Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Ingen opplysninger om brukeres roller og rettigheter skal kunne endres uten at det blir registrert hvem som har endret og hva som er endret. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O			
PV-28	Løsningen skal ha funksjonalitet for å identifisere og varsle om forsøk på uautorisert tilgang eller atferd. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O			
PV-29	Løsningen skal ha funksjonalitet som gir den databehandlingsansvarlige selv mulighet for å få tilgang til å hente ut loggene for å avdekke hvilke pasienter og informasjonsobjekter en valgt bruker har fått eller forsøkt å skaffe seg tilgang til. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O			
PV-30	Informasjon og innsyn jamfør pasientjournalloven §18: Logger vedrørende oppslag på den enkelte pasient bør organiseres slik at helseforetaket enkelt kan benytte loggen eller opplysninger fra loggen for å oppfylle sin informasjonsplikt når den enkelte pasient benytter sin rett til å be om innsyn i hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om vedkommende, se pasientjournalloven § 18. Beskriv hvordan kravet oppfylles.	O			
Håndtering av avvik					
PV-31	Ved avvik skal leverandøren uten ugrunnet opphold sende avviksmelding til det databehandlingsansvarlige helseforetak, jf. personopplysningsforskriftens § 2-6 og personvernforordningen artikkel 33(2). Den databehandlingsansvarlige vil vurdere om det skal sendes avviksmelding til Datatilsynet. Beskrivelsen skal inkludere leverandørens rutiner og tiltak for å varsle eventuelle forsøk på uautorisert tilgang til helseopplysninger.	O			
Oppetid, redundans og back-up					
PV-32	Med mindre annet er spesifisert nedenfor skal leverandøren levere det tjenestenivå med hensyn til tilgjengelighet (oppetid), responstid, redundans, sikkerhetskopiering og gjenoppretting som leverandøren vanligvis tilbyr sine andre kunder.	O			

MARD og PARD - vektlegging ved evaluering

Ref.	Punktene under viser til EV+ krav: 1.48, 2.45 & 5.30	Beskrivelse/henvisning til nærmere beskrivelse
	I evalueringen vil en vektlegge følgende i evalueringen	
MP1	Tilbyder bør i sine studier oppgi hvordan og når sensoren, CGM-en, kalibreres og antallet kalibreringer som er gjort, i tillegg til antallet verdier innen hvert intervall-, hyper-, normo- og hypoområdet.	
MP2	Tilbyder bør aller helst kunne vise til studier på sensorene som ikke er utført av firmaansatte.	
MP3	Oppgitte overall MARD-verdi, som bør representere et snitt gjennom hele måleområdet (fra lave, normale og høye glukoseverdier) og for hele brukerperioden (dag 1-5, 1-6, 1-7, 1-10, 1-14, 1-90, 1-180 osv). Firmaene bør for eksempel ikke bare oppgi en overall MARD-verdi for dag tre. Brukeren skal ha på seg sensorene også de andre dagene i virketiden, og bør vite hvor pålitelig den gjennomsnittlig er i hele perioden.	
MP4	Tilbyder bør kunne vise til dynamiske studier der CGM-en utsettes for karbohydrater uten insulin og insulin uten karbohydrater, og sammenligne verdiene tatt hvert femte minutt, slik at nøyaktigheten ved raskt stigende og raskt fallende blodsukker blir vist.	
MP5	De pasientene som tester ut systemet bør ha et "normalt kosthold" og ikke ha feks ha en lavkarbodiett.	
MP6	Tilbyder bør ha studier som gjøres på pasienter med diabetes type 1 og ikke på pasienter med type 2 eller uten diabetes.	
MP7	Tilbyder bør ha studier der pasientene har to sensorer koblet på seg samtidig, for å se på variasjonene sensorene i mellom (PARC).	
MP8	Oppgi hvilken blodsuktermålemetode de sammenligner CGM-verdiene med. Ved kapillære målinger tenderer MARD til å bli bedre enn hvis det sammenlignes med venøse målinger dersom CGM systemet er godkjent til barn, oppgi MARD verdiene for barn oppgis på samme måte som angitt over.	
MP9	Oppgi om systemet er godkjent for gravide og om det foreligger studier med gravide.	
MP10	Oppgi hvilke legemidler som kan påvirke systemet, om påvirkningen er doseavhengig, hvilke doser som da evt. gir påvirkning og hvordan utslag dette har på CGM systemet.	
MP11	Lave MARD verdier vil telle positiv. Men vi vil også kritisk gjennomgå hvordan man har kommet frem til MARD verdiene som oppgis for systemet i henhold til hva som er beskrevet ovenfor.	