

Nyhetsbrev 15

Julhälsning från MTPReg



Dags att uppgradera MTPReg till MTPReg 2.0

MTPReg har funnits sedan 2010. Under 2020 förväntar vi oss att sjösätta MTPReg 2.0. Vi genomförde under hösten 2019 en enkätundersökning bl.a. alla intressenter i Sverige och Danmark och fick en hel del synpunkter.

Varför skall vi uppgradera MTPReg?

- Bättre funktionalitet
- Nya egenskaper
- Språkhantering
- Anpassning till omvärlden

Bättre funktionalitet

Både lokala användare och MTPReg förvaltning behöver ett bättre verktyg att jobba med för att förenkla och kvalitetssäkra hantering av koder.

Nya egenskaper

MTPReg 2.0 kommer att innehålla nya egenskaper. Bl.a. kommer vi att införa krav på bilder på utrustningen och handelsnamn som i kombination med modell kommer att utöka antalet koder.

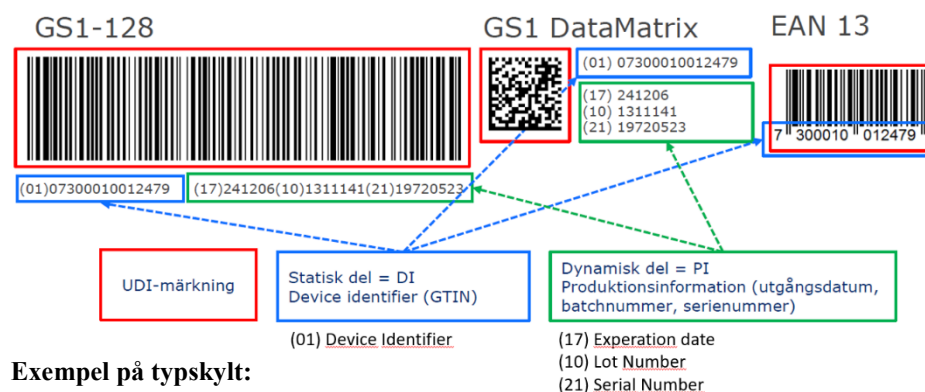
Ytterligare egenskaper kommer att införas som en del av MTPReg 2.0 men det är ännu inte bestämt med vilka.

Språk

MTPReg kommer även att övergå till engelska som arbetsspråk. Men användare i respektive land (idag Sverige och Danmark) kommer att arbeta på sitt hemspråk.

Anpassning till omvärlden

Nytt regelverk inom EU innebär nya krav bl.a. för identifiering av medicinteknisk utrustning. Nya regelverket MDR och IVDR ställer bl.a. krav på att all utrustning skall registreras i EU:s databas EUDAMED* med en UDI kod (Uniq Device Identification). UDI koden skall finnas med på utrustningens typskylt. En del av denna kod, UDI-DI är en statisk del som identifierar utrustningstyp. UDI-DI kod kommer att vara navet i MTPReg och kommer att vara kopplingen för MTRPReg till EUDAMED. UDI koden finns läsbar på typskylten som HRI, Human Readable Interface.



Exempel på typskylt:

Information på typskylt med UDI kod
DI koden är de siffror som följs efter (01)

*EUDAMED är EU:s motsvarighet till FDA:s databas GUDID

Enda haken med EUDAMED är att den sätts tidigast maj 2022.
Men för att möta upp mot kommande krav så kommer vi att proaktivt införa krav på att bilder bifogas vid skapande av ny kod av lokala användare redan i befintligt MTPReg

Nya krav på lokal användare vid skapande av kod från 1 januari 2020

Steg 1

MTPReg förvaltning kommer från 1 januari 2020 vilja att 2 typer av bilder laddas upp på skapad kod i MTPReg:

- Typskylt
- Apparatbild

Bilderna skall vara av god kvalitet. Stöd för att överföra data till lokala databaser kommer utökas till att även inkludera bilder i och med den nya versionen MTPReg 2.0

Steg 2

Från 1 mars, 2020 kommer att det vara krav på att bilder laddas upp på kod. Om bilder saknas kommer ärendet att returneras för komplettering. Bilder gäller för både för gammal som för ny utrustning.

Utrustning med UDI-DI kod

För både steg 1 och 2 skall lokala användare i de fall det finns en UDI-DI kod registrera koden i fältet egenskaper.

Mer information kommer att skickas ut senare.

Till alla medarbetare som lokalt jobbar med MTPReg

Vi vill tacka alla som jobbar med MTPReg lokalt inom olika sjukvårdsförvaltningar för det arbete ni utför samt att ni dessutom bidrar med kreativa förslag på förbättringar till vårt gemensamma arbete med kodifiering av medicinteknisk utrustning genom MTPReg.

MTPReg: officiella hemsida

Som en av LfMT:s nätverksgrupper har vi tillgång till en egen flik under LfMT. Denna sida kommer att vara MTPReg:s ansikte ut mot världen. Här finner ni även övriga LfMT:s nätverksgrupper

Mailadress admin@mtpreg.se

Eller ta kontakt med någon av MTPReg förvaltningsmedlemmar

Förvaltningsgruppen /gm Torbjörn Johansson

*God Jul och Gott Nytt År
önskar vi från MTPReg-förvaltningen*