# Processbeskrivning mjukvara – StrukturMall

## Avsett ändamål

Scriptet är avsett att användas till att skapa en kopia på ett strukturset och sortera bort de strukturer som inte är relevanta för patientens planerade behandling. Genom ett gränsnitt får användaren välja vilken struktursets template som ska användas (enligt kliniska rutiner).

## Kvalificering och klassificering

Egenutvecklad mjukvara som klassificeras som MTP ska inte tillverkas i Region Västmanland då det saknas resurser för förvaltning.

Egenutvecklad mjukvara är **INTE** en MTP om det uteslutet uppfyller någon av de följande punkterna:

1. Utvecklats i enlighet med leverantörens guidelines (Eclipse)
2. Kontrollerar en annan MTP
3. Lagring, arkivering
4. Kommunikation
5. Enkla beräkning / ”Simple search”
6. Förlustfri kompression
7. Statistik

Om någon egenutvecklad mjukvara faller innanför definitionen av MTP ska det inte tas i bruk.

|  |
| --- |
| *Kvalificering baserat på avsett ändamål enligt 2017/745 MDR Kap 1 Artikel 2.1* Medicinteknisk produkt (MTP)  Ja  Nej  Motivering: punkt 1. |

## Beskrivning

## I samband med att ett autocontouringsverktyg installerats på strålbehandlingen har antalet AI-ritade strukturer ökat. För att kunna minska på antalet strukturer som ska kontrolleras av läkare och sedan används för dosplanering skapar scriptet en kopia på struktursetet från ArtPlan och behåller endast relevanta struktuer.

## Användare

## Scriptet ska användas av dosplanerare när nya bilder importeras från DTdos och strukturer har genererats med ARTplan.

## Bruksanvisning

Bruksanvisning finns här: -

## Versionshantering

Scriptet använder beprövade versioner av bibliotek som försers av Varian (ESAPI). Förbättringar i koden genomförs kontinuerligt. Vid eventuella uppgraderingar av Eclipse uppdateras scriptet vid behov enligt ” Eclipse Scripting API Reference Guide” för relevant version. Om funktion eller class har uppdaterats behöver en ny kompilering genomföras.

## Processbeskrivning

För att kunna köra scriptet måste ett strukturset kallat ART: Unapprove vara markerat. När scriptet körs läses först alla strukturtemplates först in och namnet på dessa läggs in i en lista för användaren att välja bland. Dessa är samma templates som är inlagda i eclipse och vid förändringar i templates behöver de exporteras på nytt till mappen G:\Strålbehandling\Scripting\StrukturMall\Strukturmallar.

När en template är vald och användaren trycker på ok skapar scriptet en kopia på ART:Unapproved och tar bort de strukturer som inte finns med i valt template. Det nya struktursetet får namnet DTdosÅÅMMDD med datum efter när bilderna var skapade. Därefter läggs strukturer till som inte var med i ART:Unapproved men som finns med i template (t ex PTV, CTV etc).

I figuren nedan beskrivs sambanden mellan de funktioner och objekt från ESAPI som har använts i skapandet av scriptet som en överblick över vilka byggstenar som är nödvändiga för funktionaliteten av scriptet. Vid eventuella uppdateringar bör dessa funktioner och objekt granskas i nya dokumentation utifall de har förändrats i nya versionen. Figuren består av objekt (blå), funktioner (orange), och värden (grå).

**Förmildrande omständigheter**

Rutiner för dubbelkollande

## Validering, Verifiering, Testning

Scriptet har testats i en utvecklingsmiljö (T-box) för att kontrollera att koden gör det den ska. Därefter har scriptet körts under övervakning i kliniska systemet.

**Riskmatris**

|  |  |
| --- | --- |
| **Allvarlighetsgrad** | **Konsekvens** |
| Allvarlig (4) | Dödsfall eller oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd |
| Betydande (3) | Allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd |
| Måttlig (2) | Felaktig uppföljning av patient |
| Mindre (1) | Obetydlig påverkan |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sannolikhet** | **Förekomst** |
| Mycket stor (4) | Inträffar vid varje användning |
| Stor (3) | Inträffar vid de flesta användningar |
| Liten (2) | Inträffar sällan vid användning |
| Mycket liten (1) | Inträffar mycket sällan vid användning |

|  |  |
| --- | --- |
| **Upptäckbarhet** |  |
| 1 | Fel upptäcks alltid under pågående användning av programvara |
| 2 | Fel upptäcks nästan alltid under pågående användning av programvaran |
| 3 | Fel upptäcks ibland under pågående användning av programvaran |
| 4 | Fel upptäcks inte alls eller efter användning av programvaran |

**Riskmatris**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PID** | **Risk** | **Konsekvens** | **A** | **S** | **U** | **Implementerade åtgärder** |
| 1 | Inget strukturset är markerat | Ingen, scriptet varnar och stänger ned | 1 | 1 | 1 | - |
| 2 | Template uppdateras men exporteras inte till mappen | Scriptet använder den gamla templaten. Inga allvarliga konsekvenser. | 1 | 3 | 2 | Inga, då templates uppdateras sällan och bör kontrolleras ett tag efter de blir uppdaterade. Då bör de upptäckas när användare kör scriptet. |
| 3 | Alla relevanta strukturer följer inte med till nya struktursetet | Obetydlig, åtgärdas manuellt. Läkare ansvarar för att kontrollera att relevanta strukturer är med och är korrekta i samband med TVD. Saknas strukturer ska läkaren kopiera över, samt kontrollera strukturer manuellt. Läkargruppen kontrollerar också samtliga strukturer vid targetronden. | 1 | 2 | 2 | - |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Validering *Mjukvaran uppfyller sitt syfte i enlighet med avsett ändamål* Verifiering *Mjukvaran uppfyller kraven i enlighet med avsett ändamål* Testning *Mjukvaran är testad mot och ger samma resultat som fullständigt manuell metod.*  **Utfört av** **Datum**  Sara Tjärnberg 2024-12-12 *Utvecklare/Användare* |
|  |