

RICERCA

TECNOLOGIE |



Il successo di MVM, un progetto internazionale per realizzare un ventilatore polmonare

La sua creazione ha visto la partecipazione di oltre 250 persone tra operatori sanitari, sviluppatori di software e ricercatori di Astrofisica delle particelle al Gran Sasso Science Institute dell'Aquila

A CURA DI SILVIA BONFANTI*, ANDREA BOMBARDA**, ANGELO GARANTINI***, PATRIZIO PELLICIONE****, ELVINIA RICCOBENE*****

Alla fine del 2019, i primi casi di Covid-19 sono stati confermati in Cina. In poco tempo il virus si è diffuso rapidamente in tutto il mondo ed è subito emersa la mancanza di ventilatori per le persone ricoverate nelle terapie intensive. ù

In risposta a questa emergenza, a metà marzo 2020, un gruppo di ricercatori della collaborazione internazionale *Global Argon Dark Matter (GADM)* ha deciso di impiegare le proprie competenze per realizzare un nuovo ventilatore meccanico per la respirazione assistita ispirato al ventilatore sviluppato da Roger Manley negli anni '60. È così che è nata l'idea di sviluppare il ventilatore *MVM (Mechanical Ventilator Milano)* che doveva soddisfare le seguenti caratteristiche: affidabile, facilmente riproducibile su larga scala, disponibile in poco tempo, *opensource* e a un costo limitato [1].

PERSONE COINVOLTE

Il progetto è iniziato da un'idea di **Cristiano Galbiati** (Professore di Fisica a Princeton e di Astrofisica delle particelle al Gran Sasso Science Institute dell'Aquila), il quale ha avviato lo sviluppo di un primo prototipo di ventilatore presso il centro di assistenza tecnica per respiratori di SAPIO Life s.r.l. Sono stati coinvolti ricercatori dell'**INFN** (Istituto Nazionale di Fisica Nucleare), dell'**Università Statale di Milano, Milano-Bicocca, Federico II di Napoli, Bergamo, L'Aquila, Pisa, Roma, Siena, Gran Sasso Science Institute**, degli **Istituti STIIMA e ISTP del CNR**, oltre alla partecipazione di **Elemaster S.p.A., AZ Pneumatica s.r.l., Saturn**

Magnetic s.r.l., Bel Power Europe s.r.l., e Nuclear Instruments s.r.l. Dopo la realizzazione del prototipo che ha dimostrato la fattibilità del prodotto, la collaborazione si è allargata a livello internazionale e ha coinvolto anche: tre laboratori canadesi, **Canadian Nuclear Laboratories, TRIUMF e SNOLAB** sotto la guida del Premio Nobel **Art McDonald**; gli scienziati statunitensi del **Fermilab**, del **laboratorio di Fisica del Plasma di Princeton** e due **laboratori nazionali del Ministero per l'Energia** e di diverse Università.

Globalmente, MVM ha visto la partecipazione di più di 250 persone: operatori sanitari, dottori, esperti nella progettazione e realizzazione dell'*hardware*, sviluppatori software ed esperti nella progettazione, *testing* e validazione del *software*.

PROCESSO DI SVILUPPO

Nello sviluppo del primo prototipo, progettato e realizzato in un mese, si è posta molta attenzione alla parte *hardware*. Tuttavia, la necessità di acquisire la certificazione medica, ha richiesto la reingegnerizzazione della parte *software*, seguendo le linee guida relative al ciclo di vita dello sviluppo *software* elencate nello standard IEC 62304 [2] (*Medical device software – Software life cycle processes*). In questa fase ci è stato chiesto come esperti informatici di svolgere e coordinare le diverse attività previste con la collaborazione di tutto il *team*. Come prima cosa, è stato definito un processo di sviluppo a cui tutti dovevano attenersi. Nel processo di sviluppo sono incluse tutte le attività richieste dallo standard IEC 62304 organizzate integrando tecniche Agile con il modello a V di sviluppo *software* solitamente usato per i dispositivi medici. La **Figura 1** mostra una *overview* del processo

di sviluppo *software* definito.

Come prima cosa, sono stati specificati ad alto livello i requisiti e l'architettura dell'intero sistema (*hardware* e *software*), e i rischi legati al *software*. Dopodiché, come mostrato nella parte centrale, il *software* è stato suddiviso in componenti e per ogni singolo componente sono state eseguite le seguenti attività:

- definizione nel dettaglio dei requisiti del singolo componente (requisiti funzionali, requisiti legati all'interazione dell'utente con il *software*, requisiti delle performance, condizioni di fallimento, interfacce con gli altri componenti *software* e *hardware*, requisiti legati alla sicurezza);
 - disegno dettagliato del *software* del singolo componente;
 - implementazione del componente;
 - *testing* del singolo componente.
- Dopo aver testato singolarmente tutti i componenti e averli integrati tra loro ottenendo il sistema completo, sono state svolte attività di *testing* sull'intero *software* e sull'interazione tra *software* e *hardware*. Inoltre, nell'ultima fase è stato verificato che tutti i requisiti fossero stati testati e che fosse stata mantenuta la tracciabilità tra requisiti e test eseguiti.

ORGANIZZAZIONE IN GRUPPI

Le persone coinvolte nello sviluppo *software* (circa 100) sono state suddivise in sette gruppi per ognuno dei quali è stato definito un *leader*. La suddivisione in gruppi è avvenuta su base volontaria, ognuno ha messo a disposizione le proprie competenze e si è offerto per svolgere le attività in cui aveva più esperienza: "se sei in grado di fare qualcosa fallo". Il primo gruppo ha definito il processo di sviluppo e ha effettuato l'analisi del rischio. Il secondo gruppo ha definito i requisiti *software* a

livello generale e in dettaglio per ogni unità *software*. L'architettura *software* e l'architettura dettagliata dei singoli componenti è stata sviluppata dal terzo gruppo, mentre il quarto gruppo si è occupato dello sviluppo del *software* a partire dal prototipo esistente. I gruppi cinque e sei si sono occupati rispettivamente del *testing* delle singole unità *software* e *testing* di integrazione e di sistema. L'ultimo gruppo si è invece occupato di scrivere e tradurre in diverse lingue il manuale utente e le linee guida per la manutenzione del dispositivo.

La sfida più grossa è stata quella di riuscire a coordinare un gruppo così numeroso ed eterogeneo di ricercatori e professionisti a livello internazionale che dovevano reingegnerizzare in breve tempo (circa due mesi) il *software* di un dispositivo medico necessario in un periodo di emergenza come quello che abbiamo affrontato. Molte persone arrivavano da ambienti di lavoro diversi e avevano metodologie di lavoro e coordinamento differenti.

STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL PROGETTO

A differenza di quanto si possa immaginare, sono stati utilizzati tutti *tool* gratuiti o al più reperibili a basso costo. *Google Drive* è stato usato per il salvataggio dei documenti organizzati seguendo una struttura ad albero. Tutti potevano facilmente accedere ai documenti e modificarli senza la necessità di installare *software* sul proprio PC, oltre che ad avere la possibilità di lavorare in modo collaborativo contemporaneamente e ad accedere sempre alla loro versione più aggiornata. Il codice era salvato su *GitHub* che fornisce *hosting* per lo sviluppo del *software* e la gestione delle versioni. Questo ha permesso alle persone che si trovavano in tutto il

mondo di lavorare contemporaneamente a diverse parti del *software* mantenendo traccia di tutte le modifiche apportate. *Zoom* e *Slack* sono stati utilizzati per la comunicazione, in particolare *Zoom* per le riunioni giornaliere alle quali partecipavano giornalmente molte persone e *Slack* per la comunicazione asincrona.

CERTIFICAZIONI OTTENUTE

Dopo solo 42 giorni dall'inizio dello sviluppo, **MVM ha ottenuto l'Emergency Use Authorization (EUA) da parte dell'FDA (Food and Drug Administration)**, Ente governativo statunitense responsabile, tra le altre cose, della certificazione di dispositivi medici prima della distribuzione sul mercato). A fine settembre 2020, **MVM ha ottenuto anche l'autorizzazione da parte dell'Health Canada**, dipartimento del governo canadese responsabile della politica sanitaria del Paese, per la produzione e commercializzazione all'interno dello stato canadese. Inoltre, **inizio maggio 2021 ha ottenuto la marcatura CE** per poterlo commercializzare all'interno dei paesi dell'Unione Europea.

Grazie alle certificazioni ottenute, oggi MVM è prodotto in due stati: Canada e Italia. Su richiesta del Governo canadese, la società Vexos ha avviato la produzione di 10.000 ventilatori, mentre la produzione in Italia è in carico a Elemaster S.p.A. la quale ha attivamente contribuito allo sviluppo del prodotto. Inoltre, il progetto "The Mentor Project" mira a fornire i ventilatori MVM negli stati africani colpiti dalla pandemia e nei quali la ricchezza economica è molto limitata.

*COMMISSIONE ICT ORDINE ING. DI BERGAMO, POST-DOC, UNIVERSITÀ DI BERGAMO

**DOTTORANDO, UNIVERSITÀ DI BERGAMO

***PROFESSORE DI INGEGNERIA INFORMATICA, UNIVERSITÀ DI BERGAMO

****PROFESSORE DI INFORMATICA, GRAN SASSO SCIENCE INSTITUTE

*****PROFESSORSA DI INFORMATICA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

RIFERIMENTI

- [1] A. Abba, e altri, "The novel Mechanical Ventilator Milano for the COVID-19 pandemic", *Physics of Fluids* 33, 037122 (2021) <https://doi.org/10.1063/5.0044445>
[2] <https://webstore.iec.ch/publication/22794>

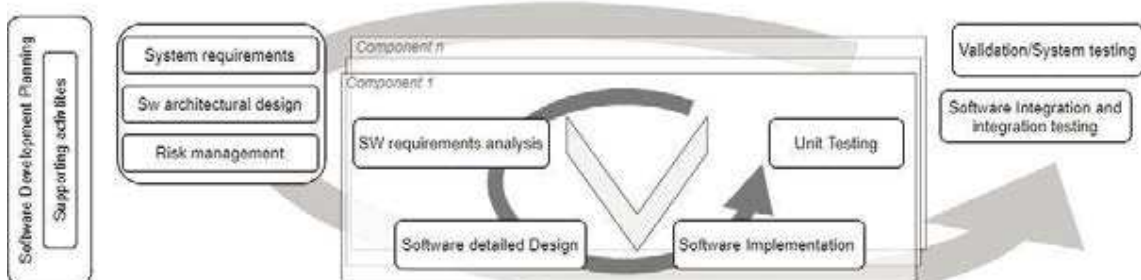


Figura 1. Processo di sviluppo software