

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 GARGANTINI\*\*\*, PATRIZIO PELLICIONE\*\*\*\*, ELVINA 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. 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 Galbati (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 STIMA 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 in 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, a 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  
\*\*\*\*\*PROFESSORESSA 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>

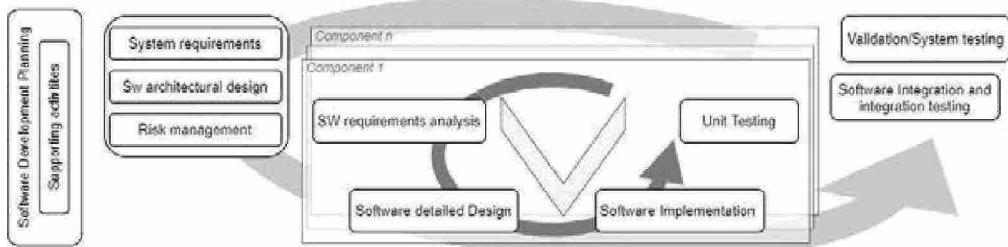


Figura 1. Processo di sviluppo software