

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

Silvia Bonfanti, Commissione ICT Ordine Ing. di Bergamo, Post-Doc, Università di Bergamo

Andrea Bombarda, Dottorando, Università di Bergamo

Angelo Gargantini, Professore di Ingegneria Informatica, Università di Bergamo

Patrizio Pelliccione, Professore di Informatica, Gran Sasso Science Institute

Elvinia Riccobene, Professoressa di Informatica, Università degli Studi di Milano

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 - <http://mvm.care/>) che doveva soddisfare le seguenti caratteristiche: affidabile, facilmente riproducibile su larga scala, disponibile in poco tempo, opensource e ad 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), delle università di Milano Statale, 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



Figura 1: Ventilatore MVM

collaborazione si è allargata a livello internazionale ed 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. Del gruppo facevano parte ricercatori aventi formazioni differenti e tutte fortemente motivate dalla natura sociale del progetto e dalla passione per il proprio lavoro.

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. Figura 2 mostra una overview del processo di sviluppo software definito.

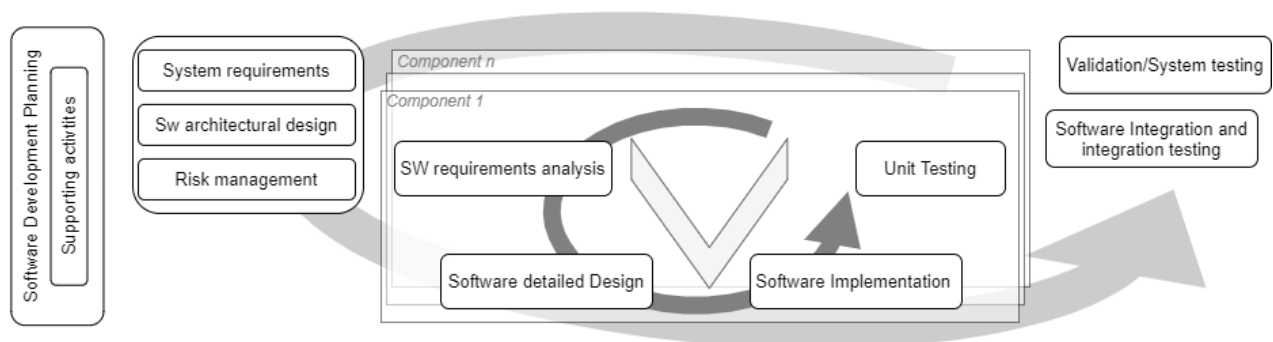


Figura 2: Processo di sviluppo software

Come prima cosa (parte sinistra della figura), sono stati specificati ad alto livello i requisiti e l’architettura dell’intero sistema (hardware e software), e i rischi legati al software. Dopodichè, come mostrato nella parte centrale della figura, il software è stato suddiviso in componenti e per ogni singolo componente sono state eseguite le seguenti attività: (i) 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); (ii) disegno dettagliato del software del singolo componente; (iii) implementazione del componente; (iv) 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 (parte destra della figura). 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 ed 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.

Una persona poteva appartenere anche a più gruppi, e l'aiuto da parte di tutti è sempre stato fondamentale soprattutto per risolvere le situazioni più critiche incontrate nello sviluppo software.

Meetings

Durante il periodo di sviluppo del software, tutti i giorni, inclusi i festivi, si teneva una riunione di un'ora per verificare lo stato di avanzamento delle varie attività e fissare gli obiettivi per il giorno successivo. Questo passaggio, oltre ad essere utile per tenere traccia dello sviluppo del prodotto, era molto importante perché in caso di ostacoli incontrati nelle varie fasi chi aveva competenze per risolvere il problema poteva offrirsi e cercare di risolverlo insieme al gruppo incaricato. Inoltre, ciascun gruppo organizzava riunioni specifiche per discutere l'avanzamento del proprio lavoro.

Strumenti per la gestione del progetto

A differenza di quanto si possa immaginare, sono stati utilizzati tutti tools 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 concorrentemente 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.

Coordinamento del gruppo

La sfida più grossa è stata quella di riuscire a coordinare un gruppo così numeroso, eterogeneo, senza necessariamente essere legati da rapporti di amicizia o conoscenza, 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 non si conoscevano, arrivavano da ambienti di lavoro diversi (centri di ricerca, università e aziende) e avevano metodologie di lavoro e coordinamento differenti. Proprio per questo ogni persona si è anche trovata a dover capire come poter utilizzare le proprie conoscenze e la propria esperienza per far sì che si potesse raggiungere nel più breve tempo possibile l'obiettivo fissato: la distribuzione di un dispositivo essenziale affidabile e certificato.

Né notte né giorno

Data la necessità di avere questi dispositivi disponibili il prima possibile, molte persone hanno lavorato intensamente al progetto, sia di giorno che la sera fino a tardi, in settimana e nei week-end inclusi i festivi. È stato un progetto molto impegnativo perché ci trovavamo in una situazione critica a livello mondiale, però tutti hanno voluto dare il proprio contributo e il risultato finale ha gratificato tutti per l'impegno profuso.

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, ad inizio Maggio 2021 ha ottenuto la marcatura CE per poterlo commercializzare all'interno dei paesi dell'Unione Europea.

Grazie alle certificazioni ottenute, oggi MVM può essere prodotto ed utilizzato in situazioni di emergenza.

[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>