

**#INNO
VATION
@DET**

Measurements and certifications for innovation @DET

26 gennaio 2024



**Politecnico
di Torino**

Measurements and certifications for innovation @DET

9.00 – 10.45 Presentazione di soluzioni da parte dei docenti DET.

- Track “Misure elettroniche”
 - Prof. A. Carullo
 - Prof. M. Ortolano
 - Prof. E. Pasero
- Track “Misure ottiche”
 - Prof. G. Perrone
 - Prof. R. Gaudino
- Track “Misure elettromagnetiche e a radio-frequenza”
 - Prof. R. Maggiora
 - Prof. D. Rodriguez
 - Prof. M. Pirola
- Track “Misure biomediche”
 - Prof. G. Balestra
 - Prof. M. Knaflitz

10.45 – 11:00 Intervento di ACCREDIA

- Dott.ssa R. Mugno

11.00 – 11.10 Wrap-up

10.30 – 10.45 Coffee break



**#INNO
VATION
@DET**

Misure elettroniche



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

La verifica di conformità a specifiche

A. Carullo, S. Corbellini,
L. Lombardo, M. Parvis, A. Vallan



**Politecnico
di Torino**

Il problema ...

- Scegliere la strumentazione adeguata alle specifiche rispetto a cui verificare la conformità
- Stabilire la corretta gestione metrologica della strumentazione utilizzata

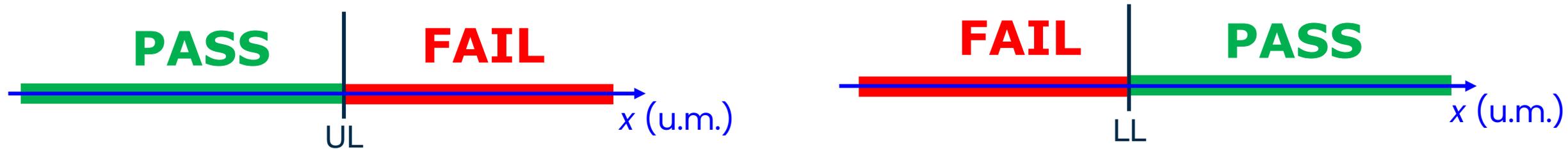
... e le competenze

- ✓ Progetto, sviluppo e caratterizzazione metrologica di sistemi di misura *wired* e *wireless*
- ✓ Analisi dell'incertezza di misura secondo le regole del modello probabilistico (GUM)
- ✓ Sviluppo di tecniche di taratura innovative gestite in remoto
- ✓ Messa in funzione e gestione decennale del laboratorio di taratura del Politecnico di Torino (LAT 139, ex Centro SIT 139)

Scegliere la strumentazione adeguata

Situazioni tipiche

- Il parametro X di un prodotto ha un valore x inferiore/superiore ad un limite superiore (UL: *Upper Limit*)/inferiore (LL: *Lower Limit*)?



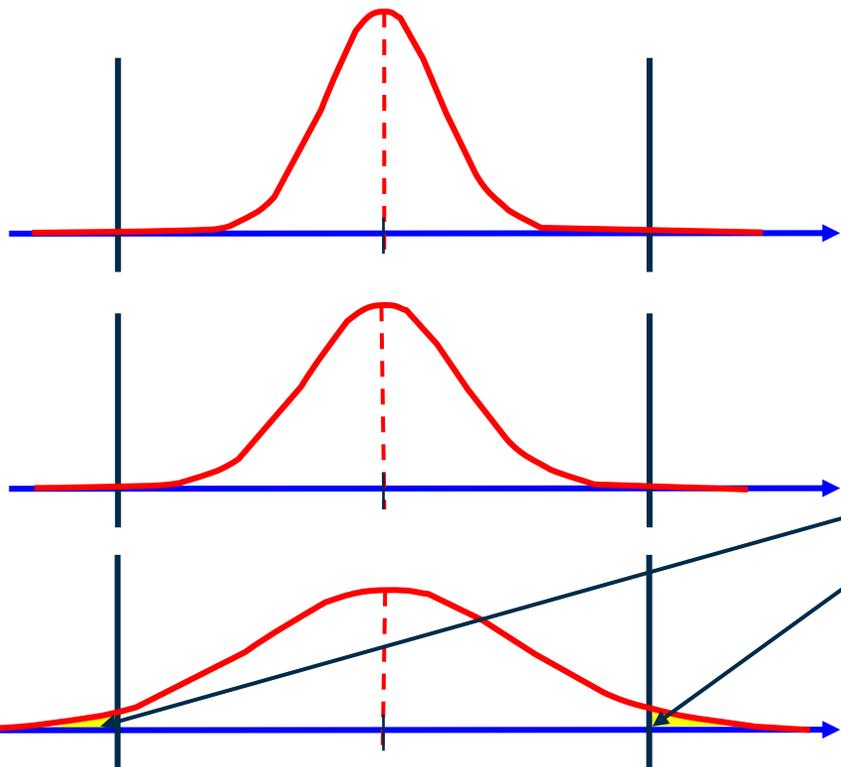
- Il parametro X di un prodotto ha un valore x compreso nella fascia di tolleranza tra limite inferiore LL e limite superiore UL?



Scegliere la strumentazione adeguata



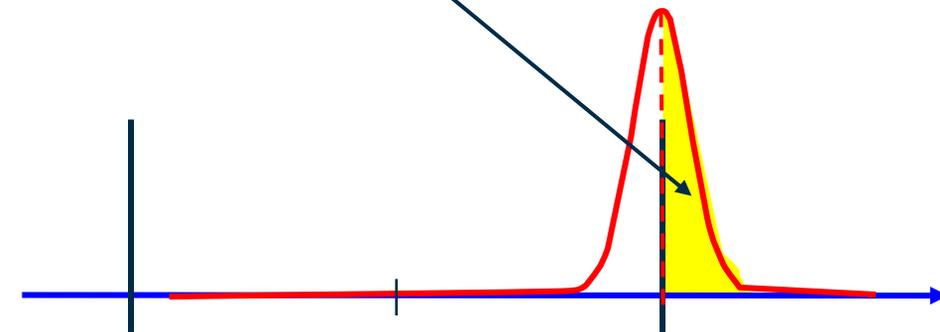
- La misura x del parametro è affetta da incertezza $U(x)$...



Anche nel caso di misura pari al valore nominale, Probabilità di Falsa Accettazione (**PFA**) non trascurabile al crescere dell'incertezza

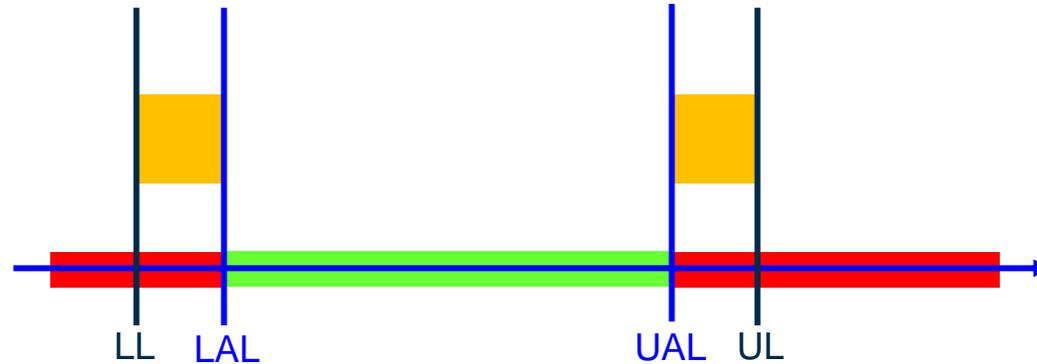
... ma anche nel caso di «piccola» incertezza si possono avere valori elevati di PFA

- Caso limite: $x = UL$ (o LL)
↳ PFA = 50% !



Scegliere la strumentazione adeguata

- La PFA può essere «controllata» ricorrendo al concetto della **banda di guardia**
 - ↪ Limiti di accettazione (LAL, UAL) diversi dai limiti di tolleranza (LL, UL)



■ Banda di guardia: g

$$UAL = UL - g; LAL = LL + g$$

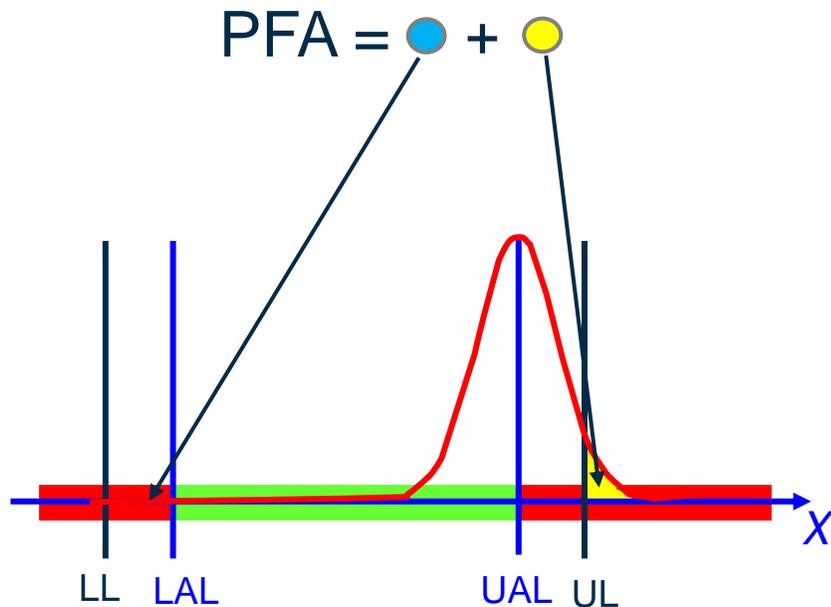
■ PASS: misura nell'intervallo $[LAL \div UAL]$

■ FAIL: misura $< LAL$ oppure misura $> UAL$

Scegliere la strumentazione adeguata

- Il valore della banda di guardia è scelto in funzione della PFA accettata (rischio valutato dall'azienda)

↳ Si considera la condizione limite: $x = UAL$ (oppure LAL)



- Trascurabile se $U(x) \ll (UL-LL)$

Per ciascun valore del rapporto:

$$C_m = \frac{UL-LL}{4 \cdot u(x)} = \frac{UL-LL}{2 \cdot U(x)}$$

da considerazioni legate alla distribuzione di probabilità del parametro in misura, si può trovare il valore della banda di guardia:

$$g = k_W \cdot u(x)$$

che corrisponde al valore di PFA accettato

Stabilire la procedura di conferma metrologica

- Individuato lo strumento che fornisce l'incertezza in grado di mantenere la PFA al di sotto di un valore limite, è necessario definire la sua procedura di **conferma metrologica**, ossia:

*l'insieme delle operazioni richieste per garantire che un dispositivo per misurazione **sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista***

- ↪ Per un intervallo di tempo predefinito
- ↪ Nelle condizioni operative

Tra le azioni richieste sono solitamente incluse:

- La **verifica di taratura** periodica e, se necessario, la **messa a punto**
- Le **verifiche intermedie** tra tarature successive
- L'**auto-taratura** (*self calibration*) prima dell'uso

Stabilire la procedura di conferma metrologica

- Come individuare il laboratorio che eseguirà la taratura?

Laboratorio qualificato, meglio se **accreditato**, che

- ✓ copre le grandezze e i campi di misura di interesse
- ✓ fornisce un'incertezza di taratura adeguata*

In alternativa, l'azienda potrebbe allestire un laboratorio interno

- ✓ soluzione consigliata nel caso di un elevato numero di strumenti da sottoporre a conferma metrologica

*** Si applicano gli stessi criteri della verifica di conformità a specifiche**

Il nostro supporto

- Sviluppo e validazione di banchi di misura *ad-hoc*, manuali o automatici, basati su strumenti commerciali *stand-alone* o su scheda
- Progetto e sviluppo di sistemi di misura a micro-controllore e di *Wireless Sensor Networks* (WSNs)
- Analisi dell'incertezza di catene di misura complesse
- Individuazione dei requisiti di misura
- Definizione dei processi di conferma metrologica
- «Progetto» di laboratori di taratura/prova conformi alla norma ISO IEC 17025, anche in ottica di accreditamento



Contatti

Mail: alessio.carullo@polito.it



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Metrologia di impedenza

Applicazioni industriali e riferibilità metrologica

In collaborazione con



POLITO: Massimo Ortolano, Giovanni Costanzo

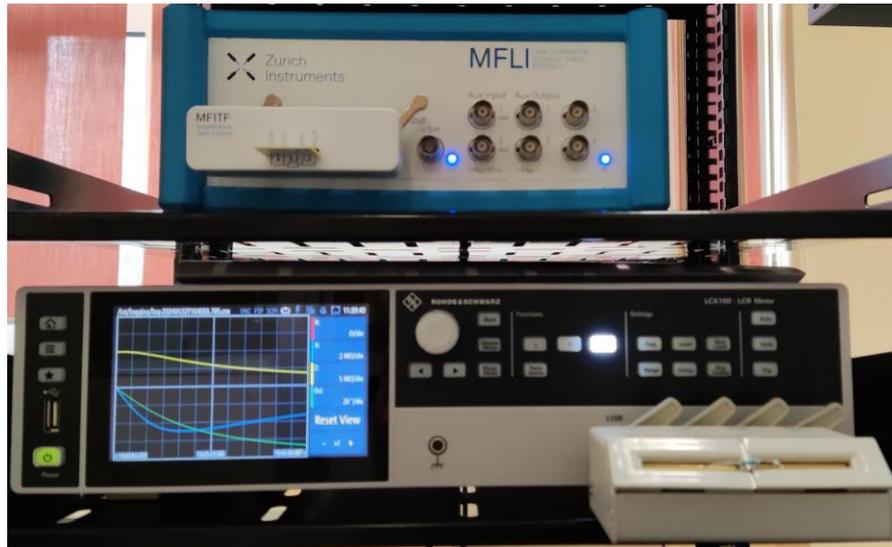
INRIM: Luca Callegaro, Alessandro Cultrera,
Vincenzo D'Elia, Emanuele Enrico, Martina Marzano,
Juan Medved



**Politecnico
di Torino**

Misure di impedenza elettrica nell'industria

Analizzatori di impedenza commerciali



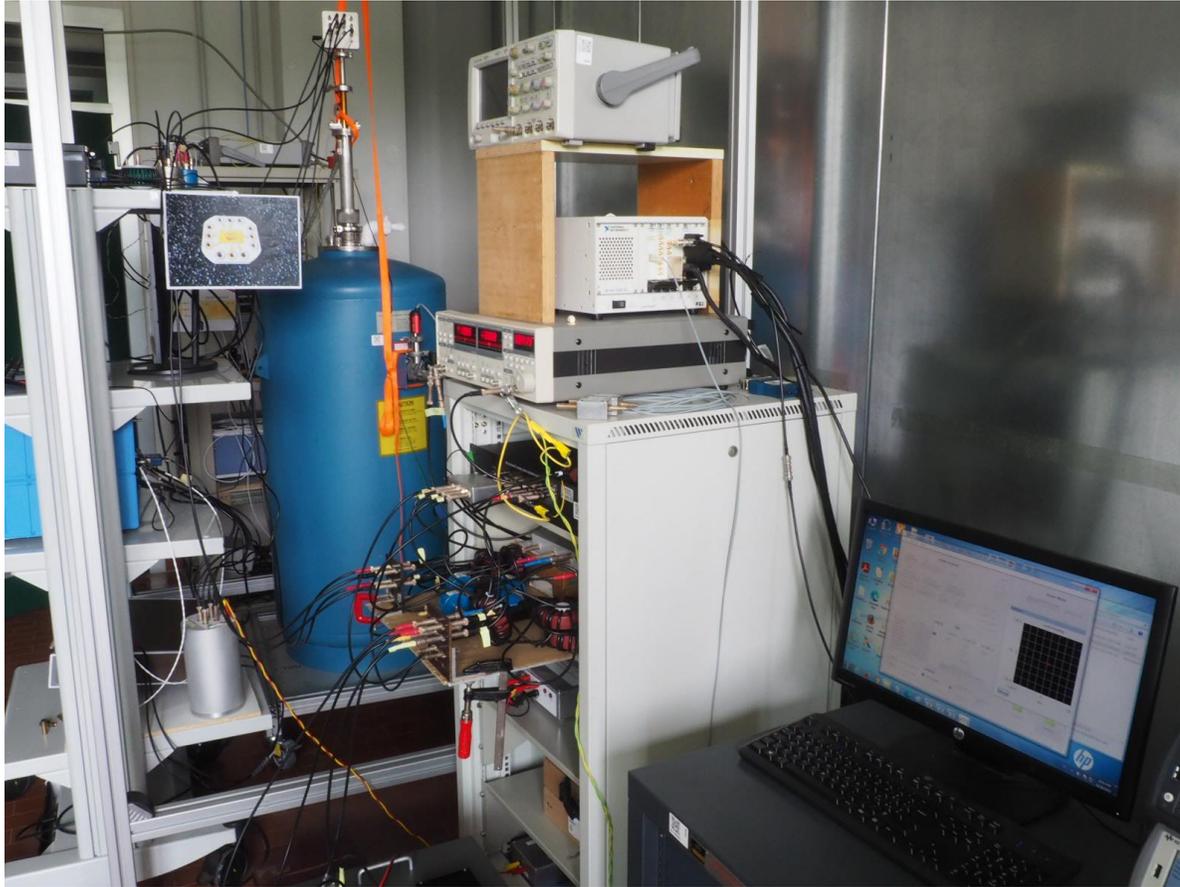
Applicazioni industriali:

- Caratterizzazione di dispositivi elettronici
- Caratterizzazione di materiali
- Caratterizzazione di sensori
- Analisi dello stato di carica e salute delle batterie
- Controllo qualità

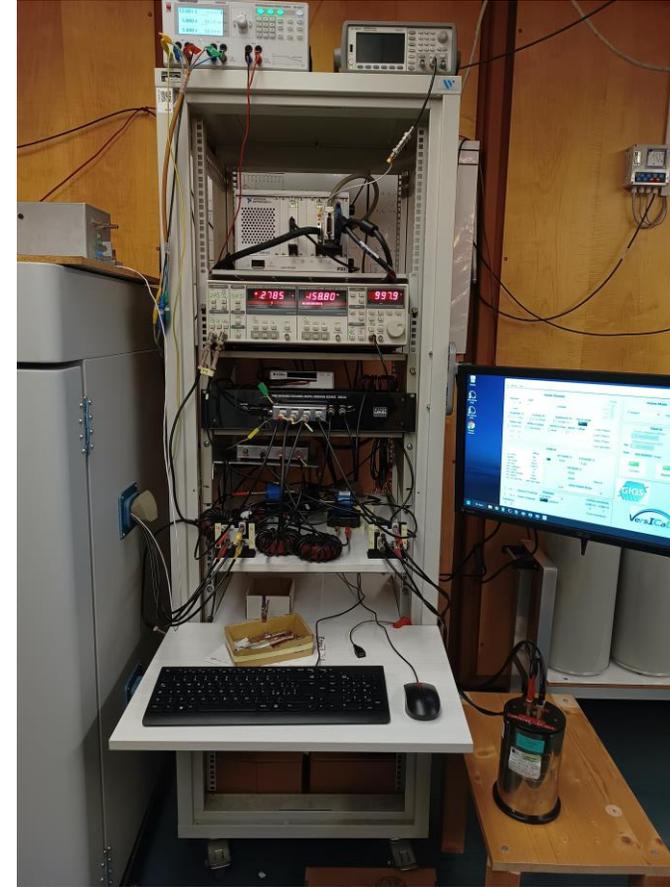
Problemi:

- Per misure affidabili, gli strumenti devono essere tarati in modo che le misure siano riferite alle unità di impedenza SI
- Una mancata comprensione delle diverse definizioni di impedenza può generare errori significativi

Sviluppo di ponti per la metrologia di impedenza



Dai ponti primari per la realizzazione dell'ohm dall'effetto Hall quantistico...



... ai ponti secondari per la taratura di induttanze e capacità

Questi ponti vengono verificati per mezzo di confronti internazionali in collaborazione con i principali istituti metrologici europei

Con il supporto del Progetto MIUR PRIN 2020A2M33J CAPSTAN, *Quantum electrical Italian national capacitance standard*



Sviluppo di metodi specializzati per la taratura di impedenzimetri e di impedenze

IEEE TRANSACTIONS ON INSTRUMENTATION AND MEASUREMENT, VOL. 69, NO. 8, AUGUST 2020

5727

A Capacitance Build-Up Method to Determine LCR Meter Errors and Capacitance Transfer

Ngoc Thanh Mai Tran¹, Vincenzo D'Elia¹, Luca Callegaro¹, and Massimo Ortolano¹

An application of the capacitance build-up method to capacitance scaling

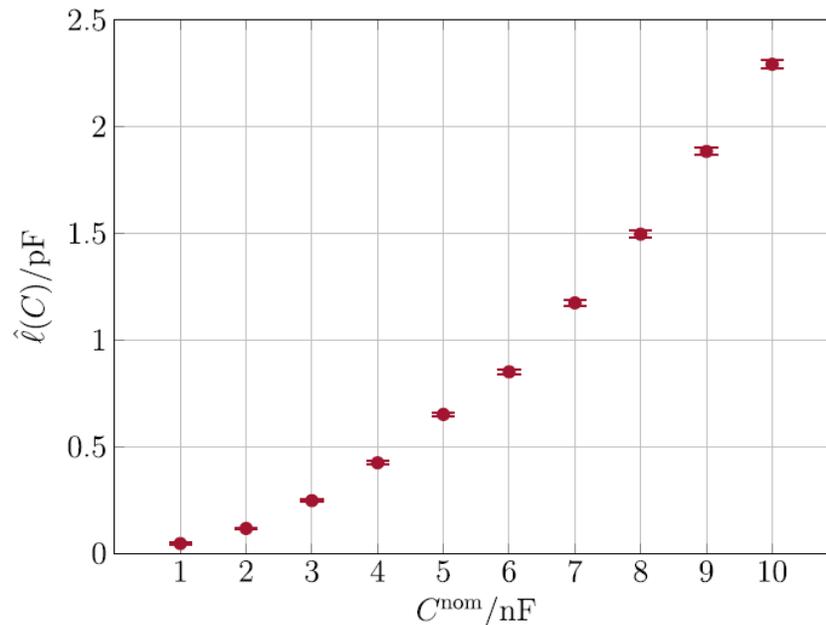
Ngoc Thanh Mai Tran^{1,2}, Vincenzo D'Elia³, Luca Callegaro³, and Massimo Ortolano^{4,3}

¹Joint Quantum Institute, University of Maryland, College Park, MD 20742, USA

²Physical Measurement Laboratory, National Institute of Standards and Technology (NIST), Gaithersburg, Maryland, 20899-8171, USA

³Quantum Metrology and Nano Technologies Division, Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (INRIM), Torino, Italy

⁴Department of Electronics and Telecommunications, Politecnico di Torino, Torino, Italy
massimo.ortolano@polito.it



- I metodi sviluppati permettono di migliorare l'accuratezza degli strumenti
- Possiamo offrire consulenza su come eseguire in modo ottimale misure di impedenza

Contatti

massimo.ortolano@polito.it



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Applicazioni Industriali per controlli: misure su immagini e segnali con Reti Neurali Artificiali

E. Pasero, V. Randazzo, S.
Caligari, G. Ghione, F. DelRio, P.
Burrascano, M. Sento



**Politecnico
di Torino**

Laboratorio di Neuronica

Realizzazione di dispositivi
elettronici e sensori intelligenti

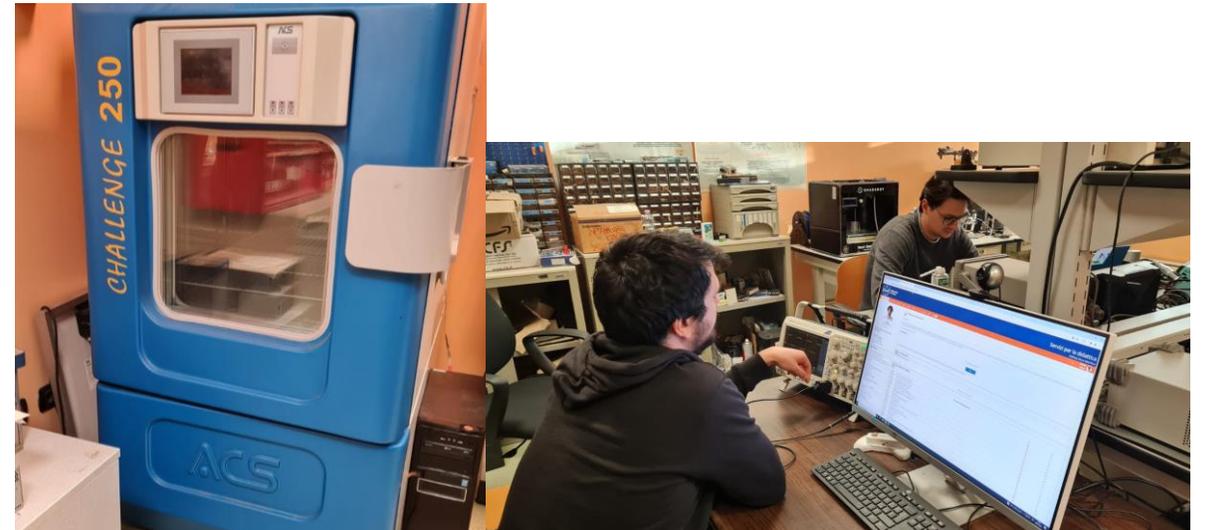
Studio e sviluppo di reti neurali
artificiali

Misure di parametri e
certificazione

Dispositivi hardware in the loop

Collaborazione con aziende

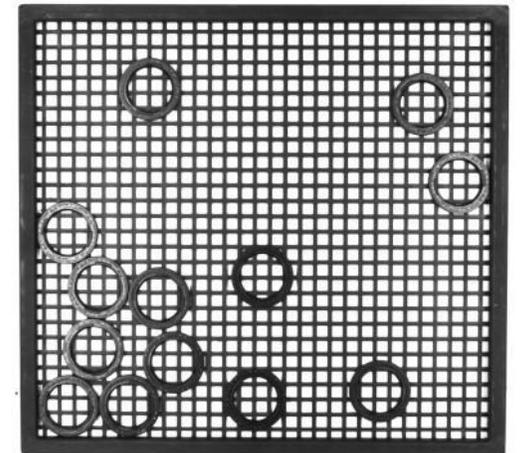
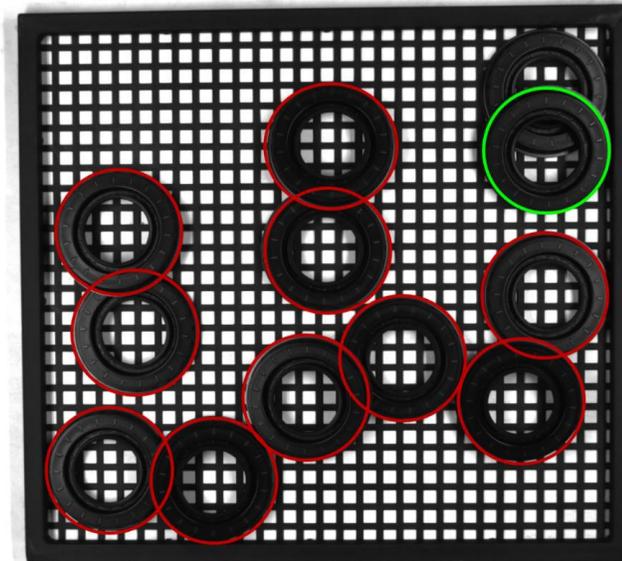
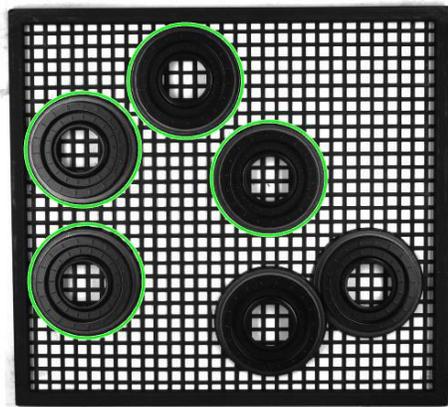
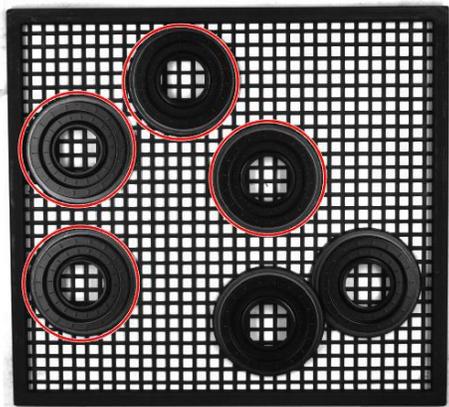
Corsi di reti neurali e di Cadence



Riconoscimento anelli di guarnizione motori

Applicazione: in una produzione di guarnizioni di diversa misura e forma un braccio robotico deve prelevare in real time guarnizioni selezionate e porle su vassoi dedicati. Questo sistema è stato utilizzato in più di 20 stabilimenti con diverse condizioni di illuminazione che hanno comportato lo sviluppo di modelli neurali particolari.

Nella collaborazione è stato anche fornito un corso di “deep learning” tenuto dai nostri ricercatori



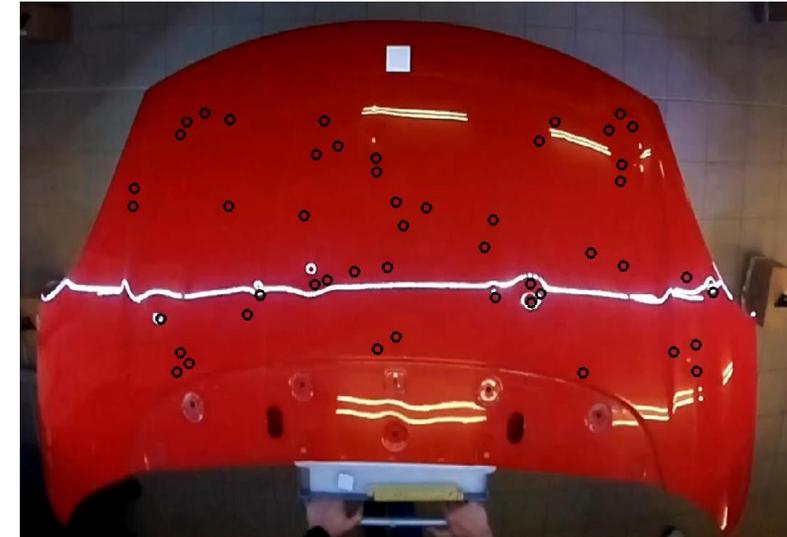
Riconoscimento danni da grandine su autovetture tramite AI

POR PIEMONTE FESR 2014/2020 Bando Poli di Innovazione - Agenda Strategica di Ricerca Asse I - Azione I.1b.1.2 - Bando PRISM-E

È stato sviluppato un sistema sotto cui passano vetture con diverse tipologie di carrozzerie. Un sistema di telecamere acquisisce immagini di ogni parte della carrozzeria e una rete neurale artificiale riconosce e classifica i bolli rilevati. Il sistema viene utilizzato soprattutto presso i grandi depositi di auto esposti agli agenti atmosferici ma anche presso le officine che così hanno un metodo oggettivo e automatico di riconoscimento del dato.

3 Categorie di Bolli:

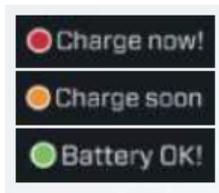
- Piccoli (1-20 mm)
- medi (21-30 mm)
- grandi (> 30 mm)



Battery management System

POR FESR 2014/2020 – Poli di Innovazione Tecnologica – linea A,

L'obiettivo di questo progetto è quello di sviluppare un dispositivo elettronico in grado di monitorare lo stato di carica (State of Charge SOC) e lo stato di salute (State of Health SOH) delle batterie al piombo acido utilizzate sulle comuni automobili con motore endotermico. Dispositivo «after market» da utilizzare su batterie già installate su autovetture.



Qualitative estimation of SoC and SoH;
- Feedback on battery status through BAT-up! – App
Data sent by Bluetooth to a smartphone connected to a cloud system:
Data base related to a huge number of batteries

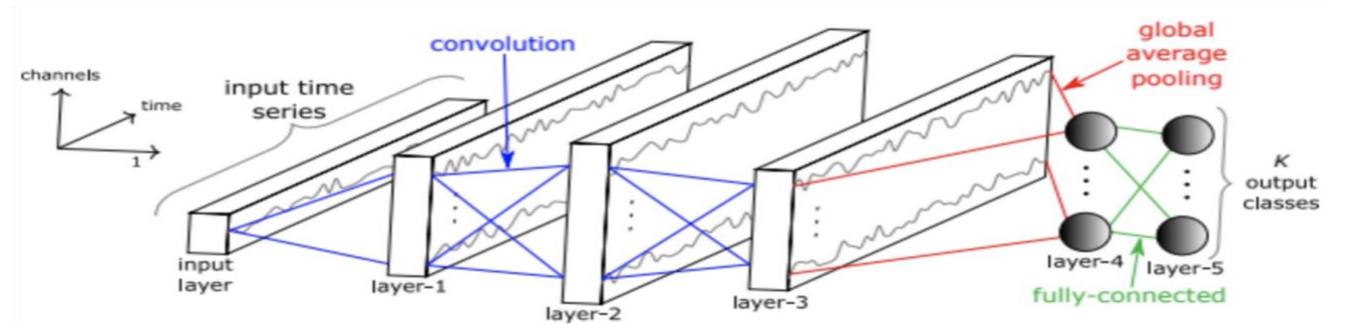
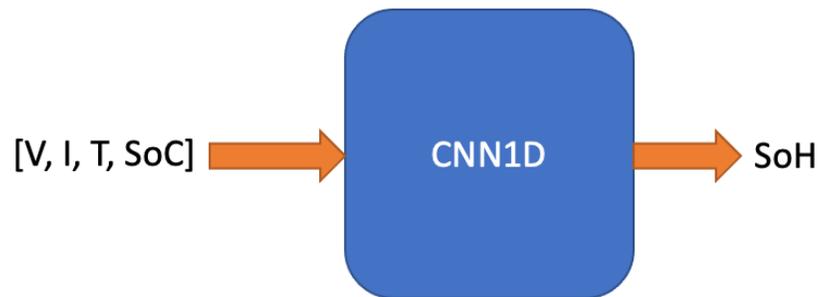
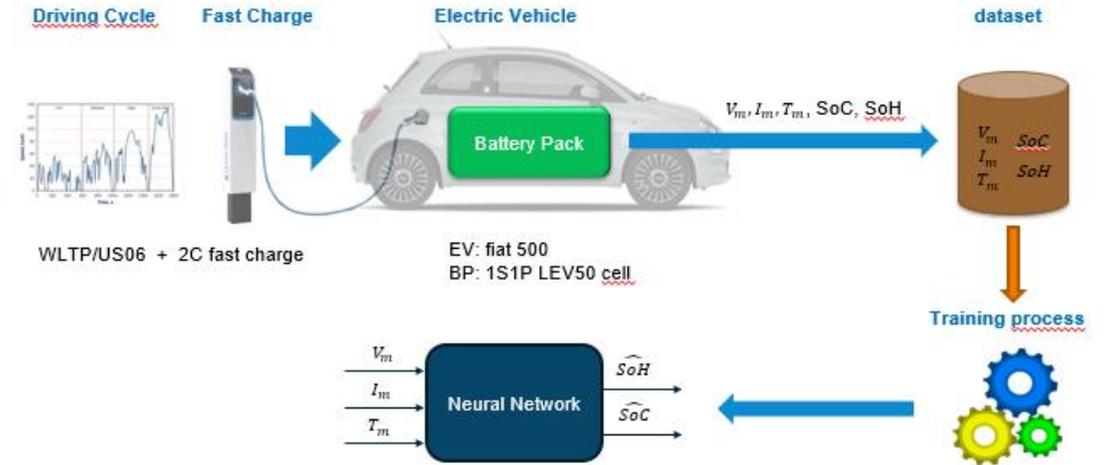
Battery management System per celle di batterie agli ioni di litio per auto elettriche

SOH Li-ion battery SoH estimator via ML

Polito Group: Neuronica, CARS (DIMEAS)

FCA-CRF

Batterie testate: LG Chem E66, LEV50



Contatti

Mail: eros.pasero@polito.it

Web: www.neuronica.polito.it

**#INNO
VATION
@DET**

Misure ottiche



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Sistemi di misura con sensori in fibra ottica

G. Perrone, A. Vallan



**Politecnico
di Torino**

Competenze

- Gruppo di ricerca con 80+ anni di esperienza complessiva, 5+ brevetti, 200+ pubblicazioni.
- Sinergia con Infrastruttura di Ricerca FIP e Centro Interdipartimentale PhotoNext.



- Realizzazione **personalizzata** di sensori in fibra ottica ...
 - ... in vetro → **alte prestazioni**;
 - ... in plastica → **basso costo**;
 - ... e relativi strumenti di interrogazione e analisi dei dati.



Sensori in fibra ottica

Perché sensori in fibra ottica?



Ridotto impatto
invasivo: leggerezza,
flessibilità, versatilità.

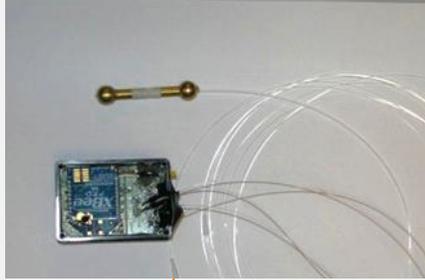


Immunità a disturbi
elettromagnetici e
impossibilità di
innescare incendi.

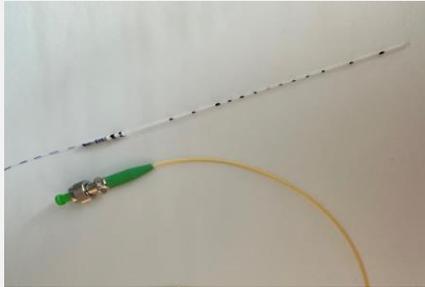


Compatibilità con
reti ottiche:
interrogazione
remota.

Soluzioni sviluppate / 1



Puntiformi



Multiplati



Distribuiti

Cosa si può misurare?

- Temperatura
- Deformazioni
- Vibrazioni
- Pressione
- Alte tensioni
- Radiazioni ionizzanti
- pH
- Contaminanti di liquidi (es. acqua)
- ...

Soluzioni sviluppate / 2

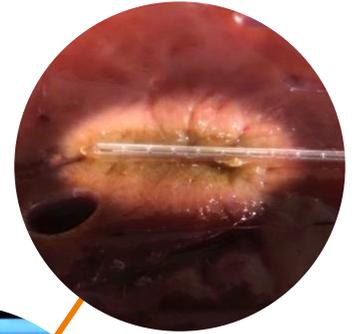
Metropolitana di Torino



Accelerometro per sistema manutenzione predittiva (CBM)



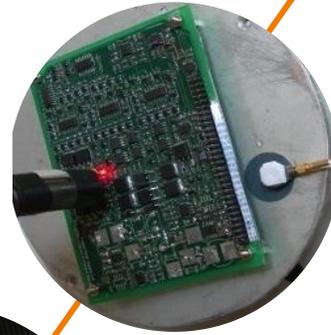
Termometri per ipertermia e ablazione di tumori



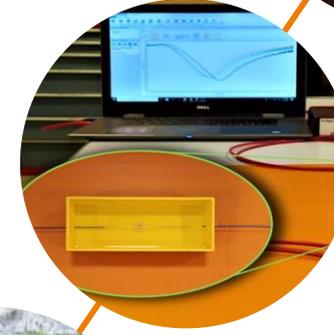
Centro restauro Venaria



Prove vibrazione



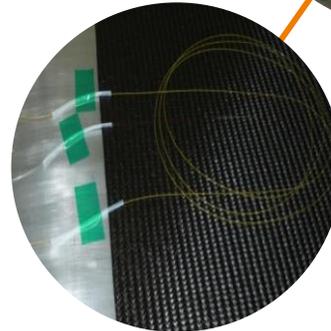
Presenza di contaminazioni in acqua



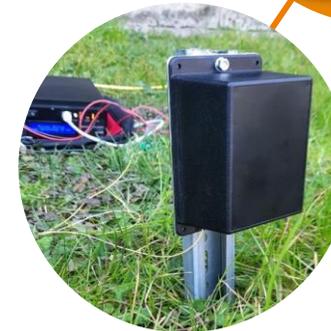
Cappella della Sindone



Strutture CRP



Smottamenti



Beni culturali e infrastrutture civili

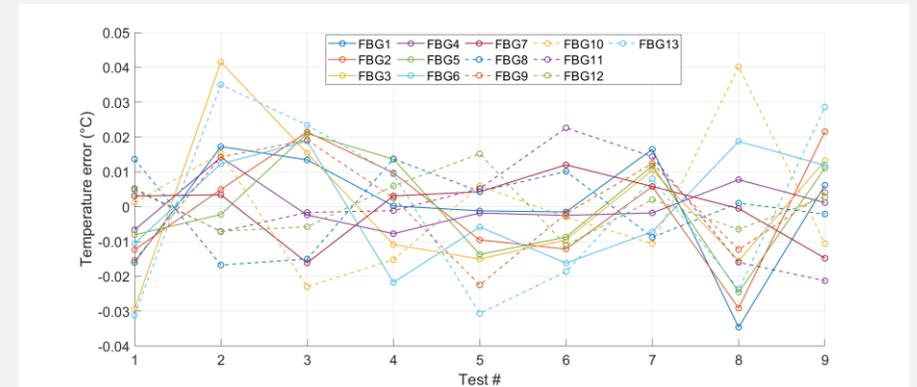
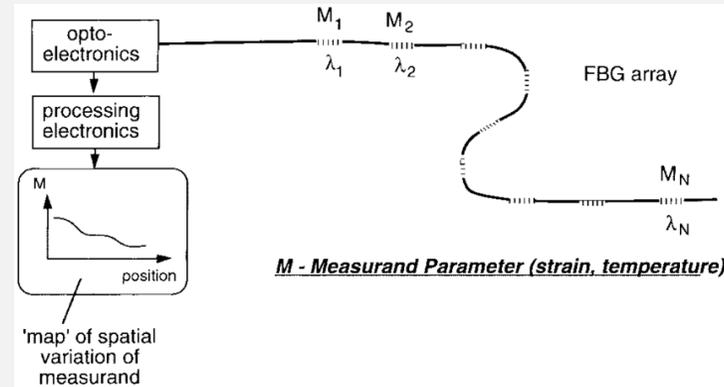
Industria e aerospazio

Ambiente e biomedicale

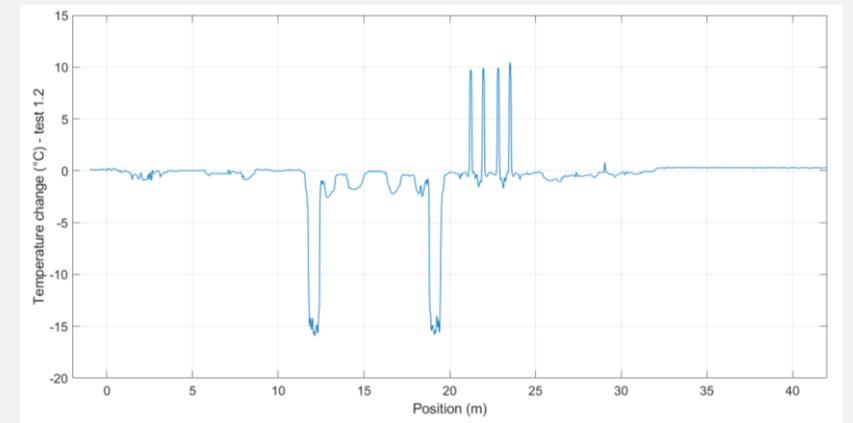
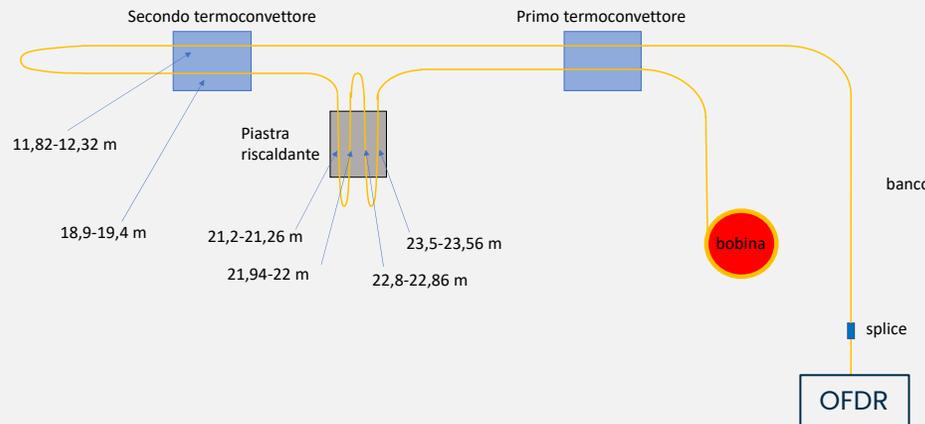
Soluzioni sviluppate / 3

Misura quasi-distribuita di temperatura:

- ~ 30 sensori per fibra
- Errore < 0.05 °C,
- Ris. sp. ~ 1mm
- Max T 80 °C (std) - ~400 °C (est)



Misura distribuita di profili di temperatura o di deformazione con risoluzione sub-millimetrica e distanze fino a decine di chilometri.



Contatti



- Mail: guido.perrone@polito.it
- Web: <https://www.polito.it/ricerca/luoghi/infrastrutture-di-ricerca/fip>



Politecnico
di Torino



**#INNO
VATION
@DET**

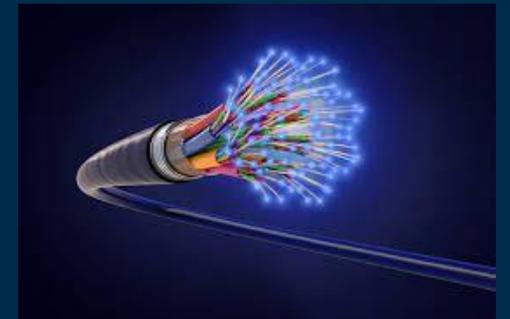
Strumentazione per misure in ambito di trasmissioni in fibra ottica

R. Gaudino

PhotoNext Coordinator



Politecnico
di Torino



Contesto e competenze

Competenze in tema di misure:
**caratterizzazioni sperimentali in
vari ambiti legati alla fibra ottica**

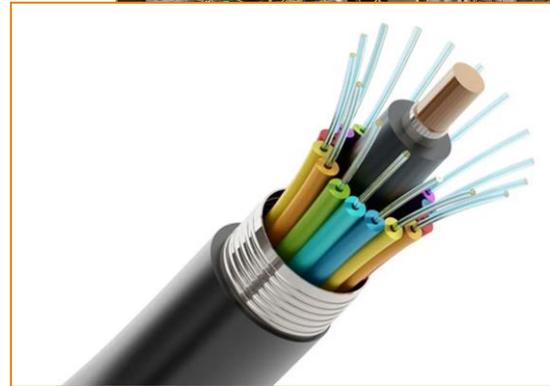
Centro Interdipartimentale POLITO
per la Fotonica Applicata.

- Finanziato da POLITO e Regione Piemonte per 3 M€ nell'ultimo quinquennio
 - Acquisto attrezzature sperimentali

In particolare:

- Trasmissione ottica ad alto bit rate
- Componenti ottici: laser, circuiti integrati fotonici, componenti passivi
- Sensoristica ottica in fibra

PHOTONEXT

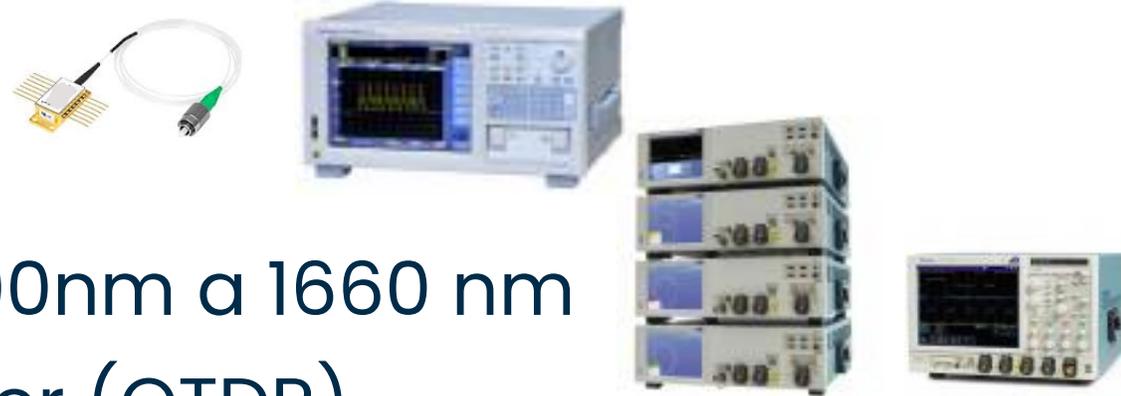


Trasmissione ad altissimo bit rate in fibra ottica

Il Centro PhotoNext dispone di attrezzature all'avanguardia per trasmissione in fibra ottica ad altissimo bit rate.

Ad esempio (lista non esaustiva)

- Laser DFB e tunabili in fibra
- Analizzatori di spettro ottici da 800nm a 1660 nm
- Optical time domain reflectometer (OTDR)
- Generatori di segnali elettrici sino a 92 Gsample/s
- Oscilloscopi Real-time sino a 200 Gsample/S

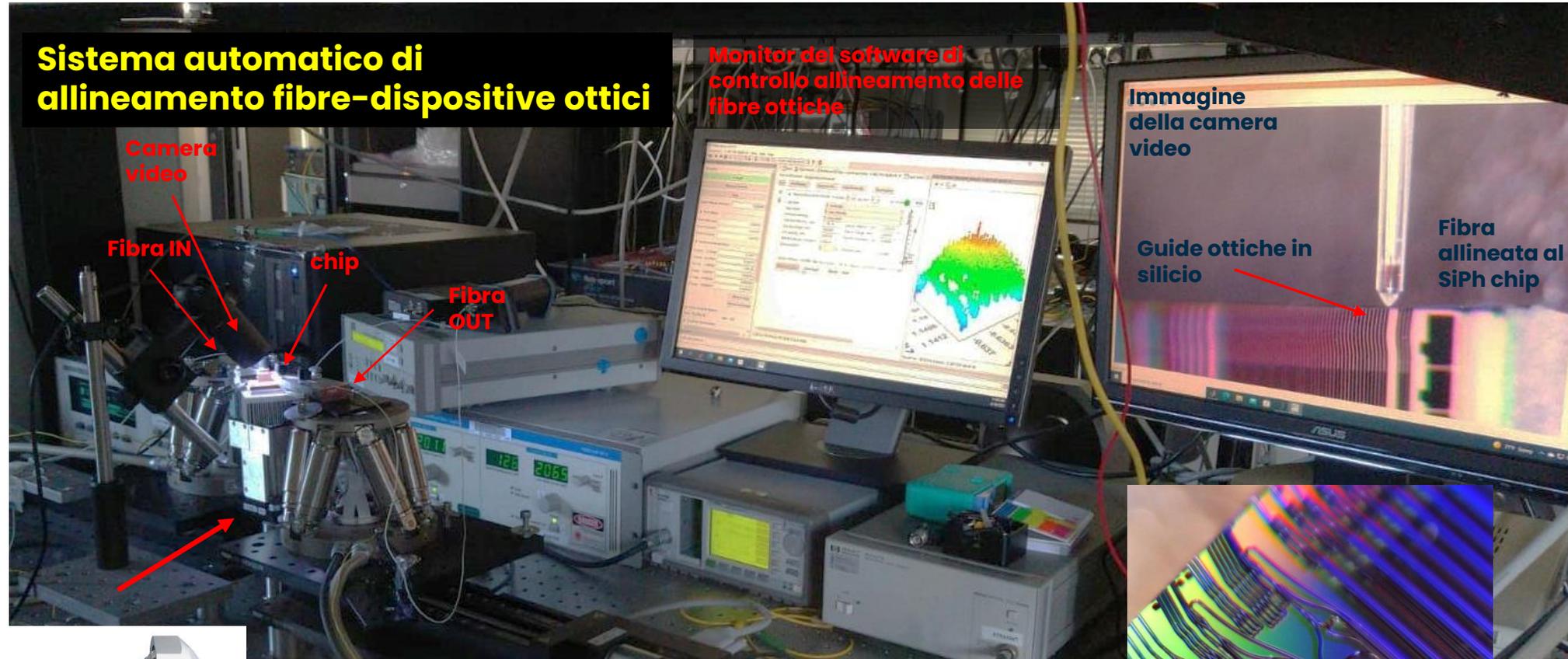


Utilizzabili anche in ambiti di misure elettriche ad altissima frequenza (segnali sino a 30-40 GHz)

Banco di test per componenti ottici in chip

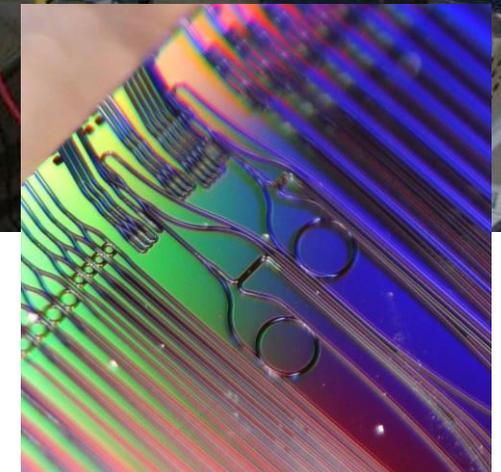
Possibili Misure

- Spettri ottici della risposta dei componenti ottici nel chip
- Studio della risposta (lineare e non) dei componenti ottici passivi
- Sviluppo di algoritmi di controllo (ad esempio controllo termico) della risposta dei componenti ottici passivi nel chip



Hexapod micro-positioner
x-y resolution 100 nm; z
resolution 50nm

Attuale ambito: circuiti fotonici integrati in silicio
Silicon photonic chip al microscopio





PHOTONEXT

In collaborazione con Fondazione LINKS

Contatti:

- Email: roberto.gaudino@polito.it
- Website: www.photonext.polito.it



Politecnico
di Torino



**#INNO
VATION
@DET**

Misure elettromagnetiche e a radio-frequenza



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

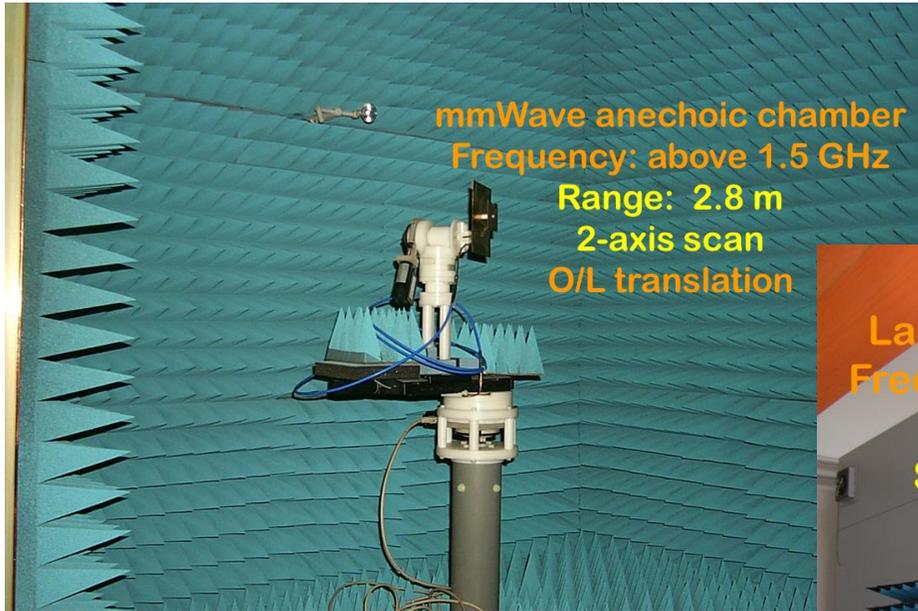
Antennas and mmWave Systems Measurements and Prototyping

R. Maggiore, G. Dassano, G.
Vecchi



**Politecnico
di Torino**

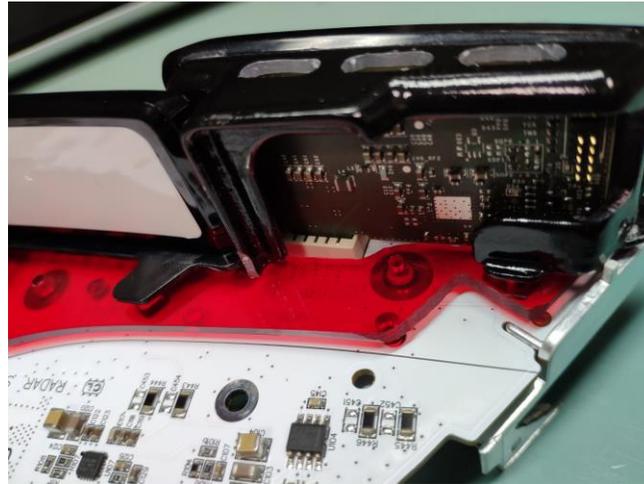
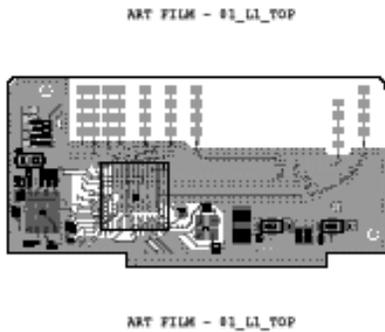
Facilities and Capabilities



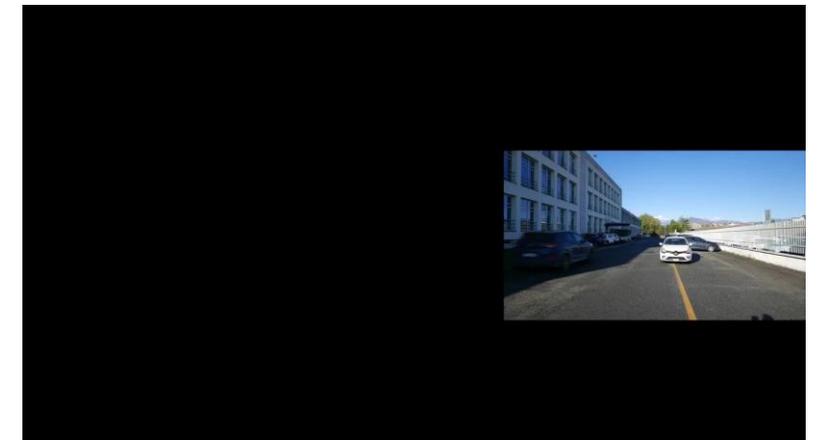
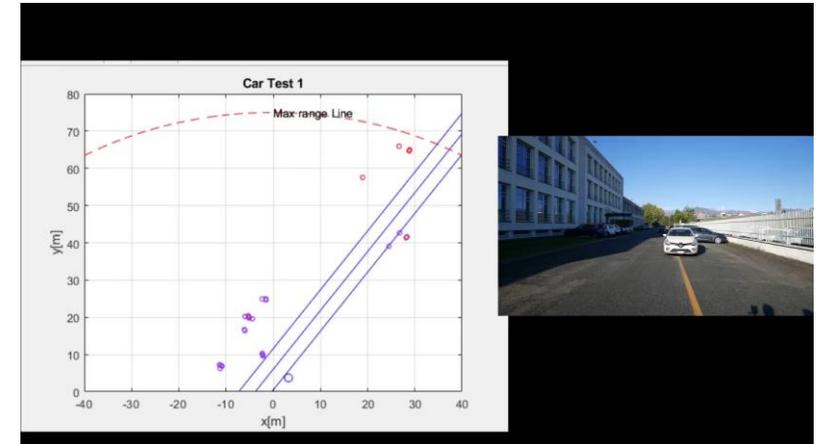
- Antennas characterization
- Antennas design and prototyping
- MW and mmWave systems design and prototyping

Automotive Radar

79 GHz HW radar design and prototyping



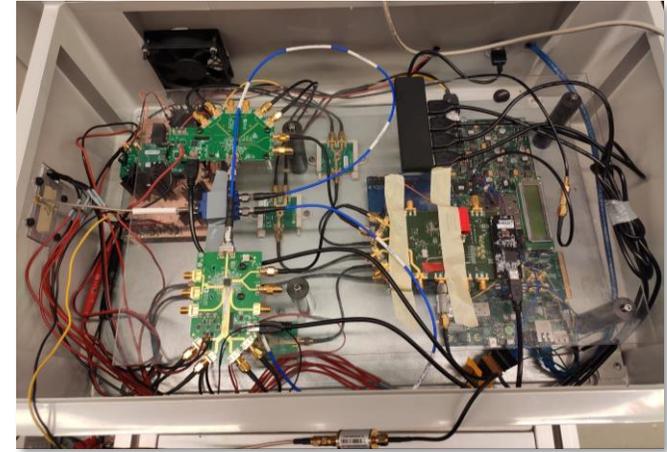
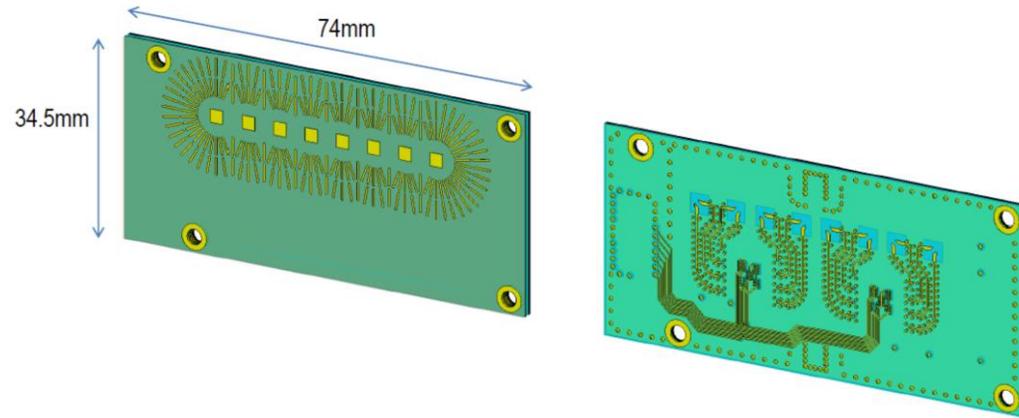
79 GHz SW radar development and validation



Smart Antennas for B5G

28 GHz Antenna design and prototyping

B5G modem and beam management
HW and SW system development



Road testing



Contatti

Mail: riccardo.maggiora@polito.it

Web: <http://www.polito.it/lace>

**#INNO
VATION
@DET**

**Caratterizzazione
Elettromagnetica di Materiali
&
Misure per Sensing e
Imaging a Microonde**

D. O. Rodriguez-Duarte, J.A. Tobon,
M. Ricci, C. Origlia, M. Gugliermينو, M.
Lumina, G. Virone, e F. Vipiana

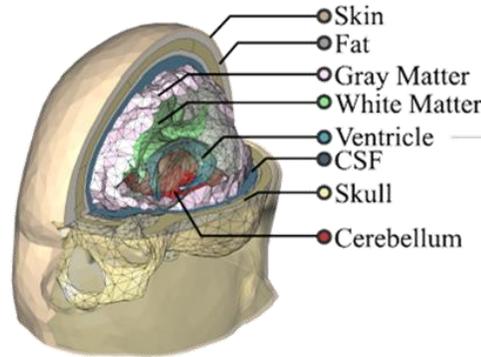


**Politecnico
di Torino**

Contesto e competenze

EM Caratterizzazione

- Tessuti Biomedicali



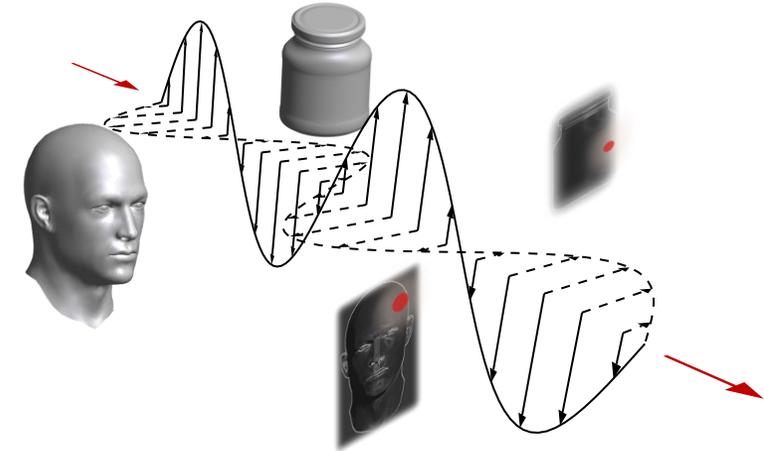
Tessuti Sintetici Bio-mimetici

- Prodotti Industriali



Industria alimentare per ispezione alimentare

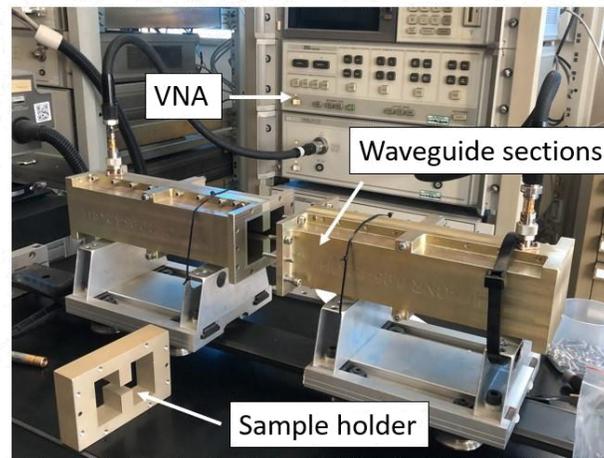
Sensing & Imaging



IDEA

- Estrarre l'informazione dall'interno di un oggetto per costruire un'immagine e/o rilevare in corpo estraneo al suo interno.
- Utilizzo di onde *elettromagnetiche* capaci di penetrare nell'oggetto e estrarne informazioni sulle caratteristiche dielettriche.
- Prove non distruttive e non invasive.
- Basso costo dei dispositivi utilizzati.

Soluzioni sviluppate / EM Caratterizzazione



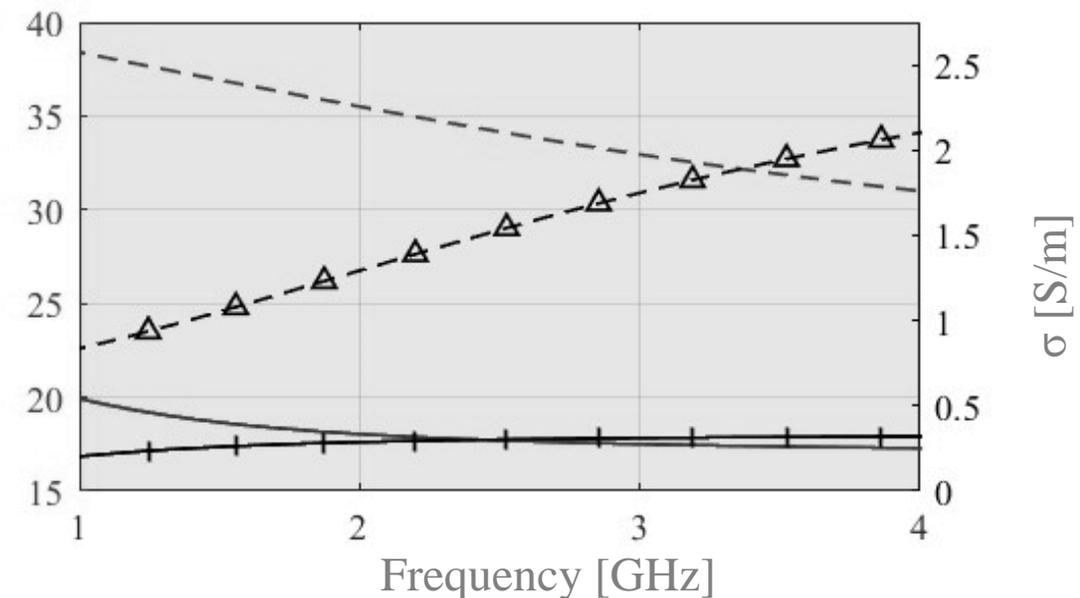
Estrapolazione della permittività complessa

materiali solidi **hard**^{1*} e **soft**²

Bandwidth: [0,95 – 4,2 GHz]¹ – [0,1 – 21 GHz]²

Metodi di misura:

- (a) Sonda Coassiale
- (b) Giuda d'onda Ridge
- (c) Metodo Ibrido – Algoritmo Ad-hoc



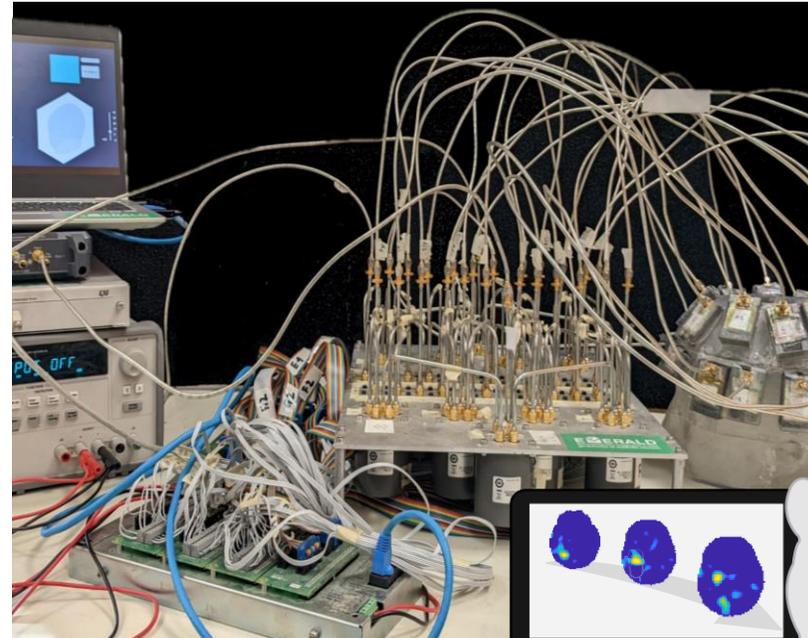
Consiglio Nazionale
delle Ricerche

*In collaboration

Soluzioni sviluppate / MW Imaging & Sensing



Ispezione di prodotti alimentari e bevande



Medical Follow-up

COSA ABBIAMO?

- Progettazione e sviluppo di antenne e sistemi Tx/Rx e misure a RF (0.5 – 12 GHz)
- Sviluppo e implementazione di algoritmi di imaging e di inversion (lineari e non)
- Validazione dei prototipi in laboratorio e in industria
- Accelerazione dei tempi di calcolo

Contatti

Mail: david.rodriquez@polito.it
francesca.vipiana@polito.it

Web: <https://www.linkedin.com/in/david-rodriquez-duarte/>



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Misure a radio- frequenza

M. Pirola, V. Camarchia,
G. Ghione, C. Ramella



**Politecnico
di Torino**

Contesto e competenze

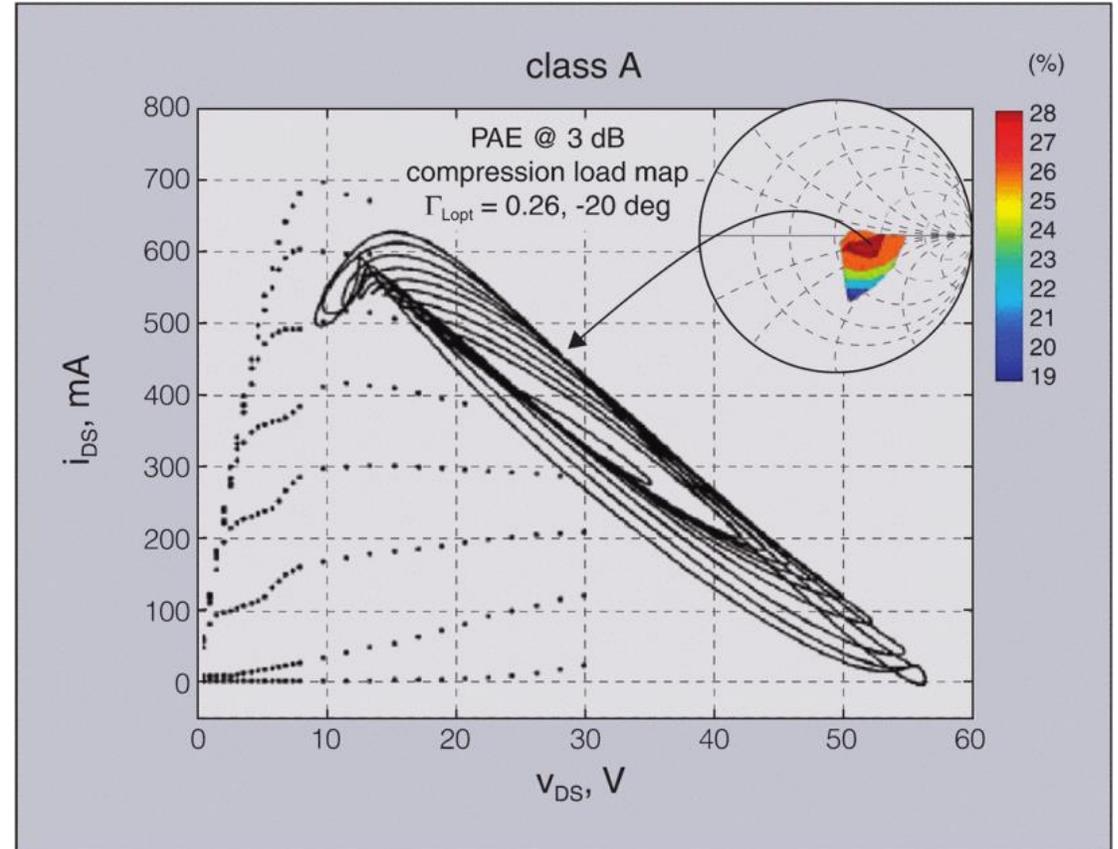
- Caratterizzazione a RF/microonde di:
 - Dispositivi attivi
 - Strutture passive
 - Circuiti (soprattutto amplificatori di potenza)
 - Sistemi
- Orientata a:
 - Progetto e ottimizzazione di circuiti MIC e MMIC per telecomunicazioni (5G/6G, satcom)
 - Sviluppo di modelli circuitali e/o black-box di componenti attivi e passivi
 - Test/validazione dei circuiti e dei modelli sviluppati dal gruppo
 - Test/validazione di processi/tecnologie a semiconduttore (GaAs, GaN, InP, HEMT, HBT)

Soluzioni sviluppate

- Banco automatico (DC-50 GHz) per caratterizzazione di piccolo segnale
- Banco automatico (DC-20 GHz) per caratterizzazione di ampio segnale con sistema di source/load-pull attivo fondamentale e armonico
- Caratterizzazione behavioral di sistemi di telecomunicazioni 5G e sviluppo di predistorsione digitale
- Sistema low-cost di misura vettoriale (VNA) orientato allo sviluppo di un termometro di precisione basato su cavità risonanti (in collaborazione con S. Corbellini e INRiM)

Soluzioni sviluppate / 1

- Banco automatico piccolo/ampio segnale + source/load-pull

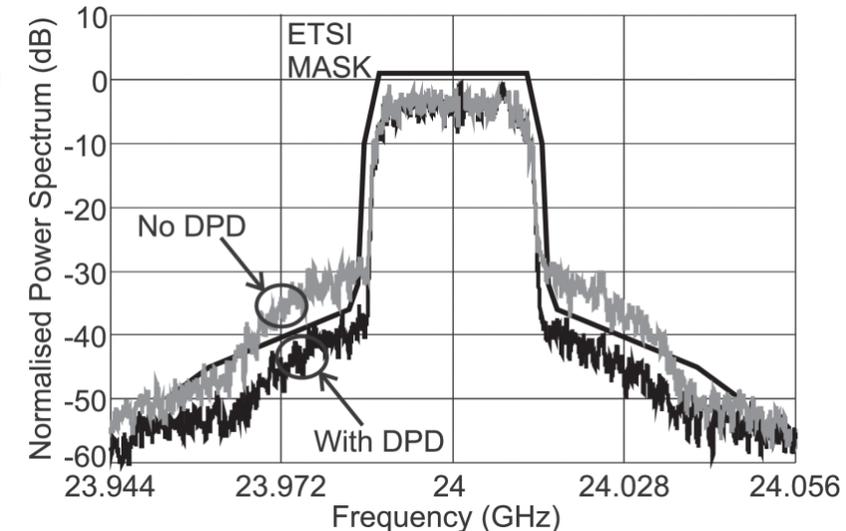
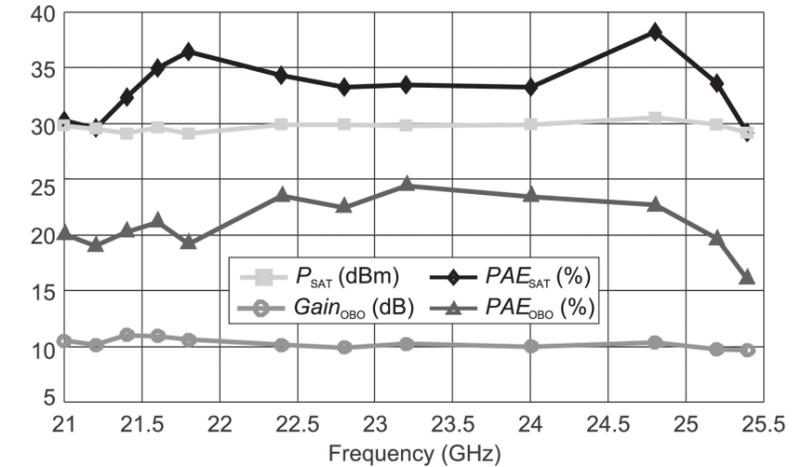
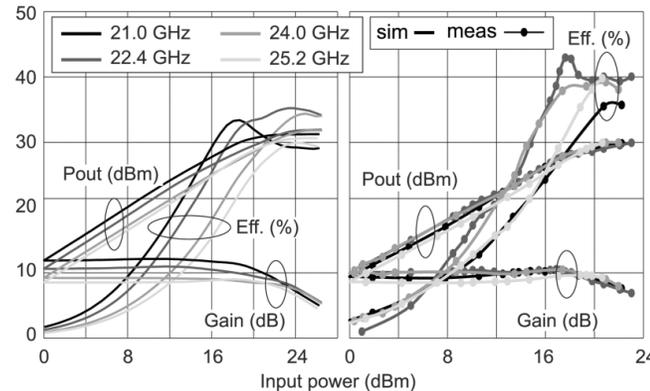
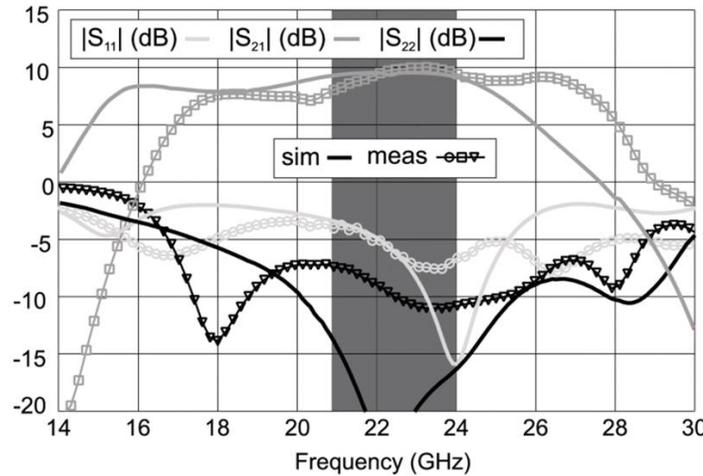
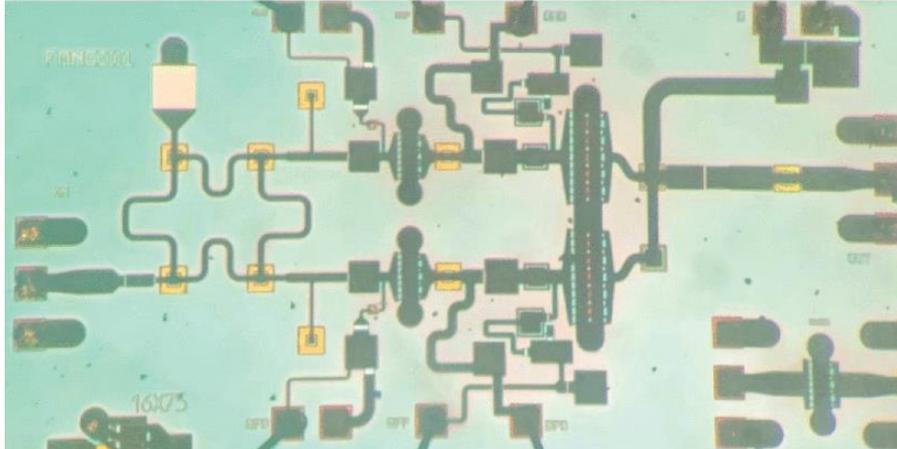


Soluzioni sviluppate / 2

- Caratterizzazione di sistemi di telecomunicazioni 5G

Esempio: Amplificatore di potenza Doherty

- 21-25 GHz
- 1 W Pout - 30% PAE - 10 dB Gp
- Tecnologia Qorvo GaAs pHEMT

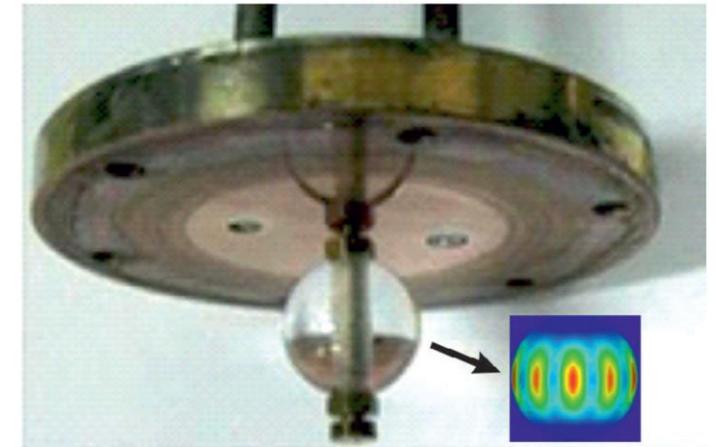


Soluzioni sviluppate / 3

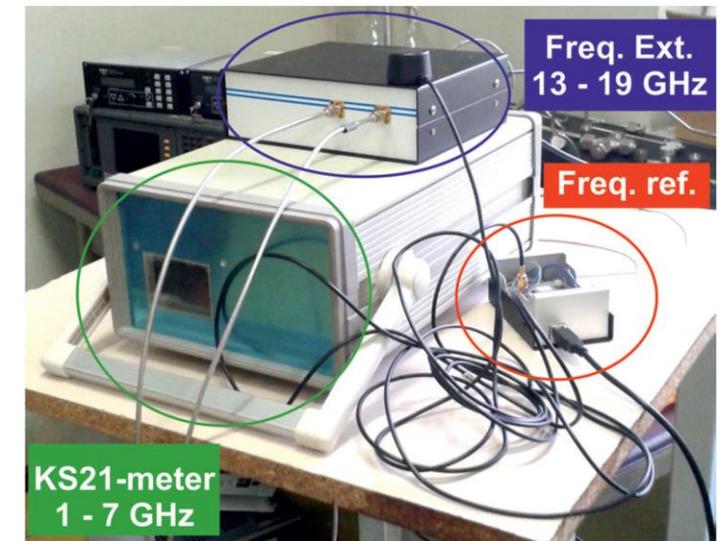
- Sistema low-cost di misura vettoriale

Progetto EURAMET «NOTED» in collaborazione con il gruppo di misure (S. Corbellini) e INRiM

- Termometro Whispering Gallery (sfera di zaffiro 12 mm)
- Contributo all'incertezza del sistema sviluppato 0.8 mK
- Strumentazione sviluppata in casa:
 - Sistema di misura vettoriale 1-7 GHz
 - Software di fitting della risonanza
 - Modulo di estensione al campo 13-19 GHz
 - Riferimento di frequenza basato su sistema GPS



(a) WGMT sensor.



(b) WGMT read-out system.

Contatti

Mail: marco.pirola@polito.it

Web:

https://www.det.polito.it/it/research/research_groups/electronics/microwave_and_optoelectronics_group_mog



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Strumenti per monitorare l'affidabilità del dato misurato

U. Albertin, M. Chiaberge



**Politecnico
di Torino**

Contesto e competenze

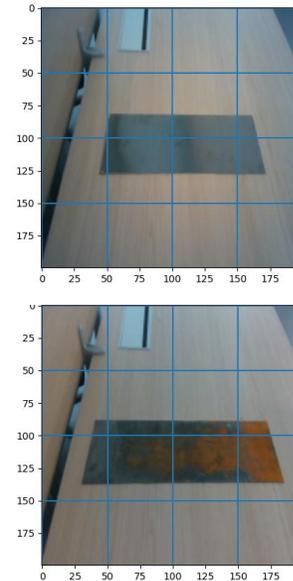
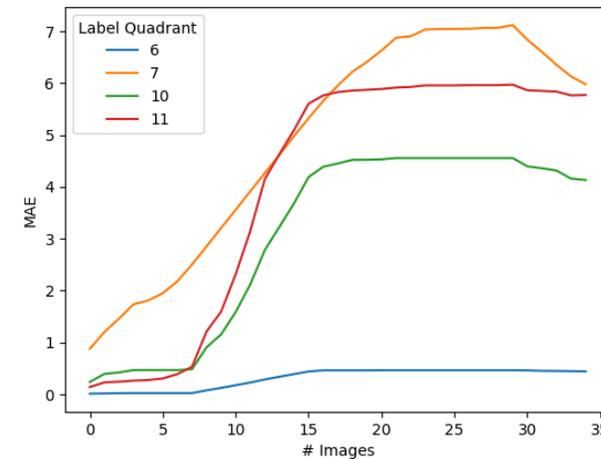
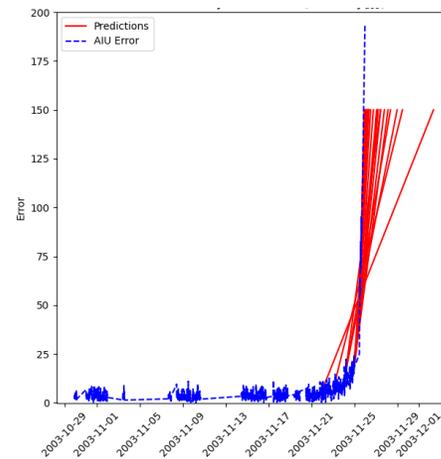
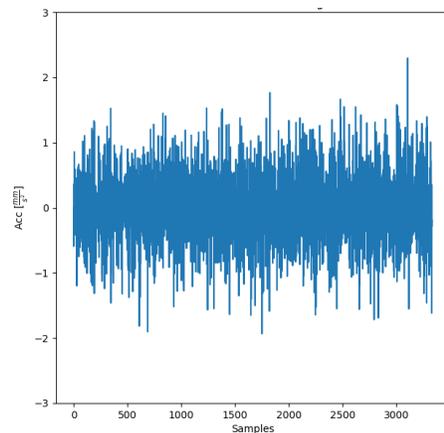
L'obiettivo della **manutenzione predittiva** è di **prevedere** la rottura di un componente stimando la **vita utile rimanente (RUL)** sulla base dei dati raccolti

Problema: non sempre si hanno a disposizione dati storici

Riconoscere il decadimento sull'affidabilità del dato di quando uno strumento inizia a scalibrarsi sarebbe estremamente utile per non commettere errori sistematici durante le misurazioni

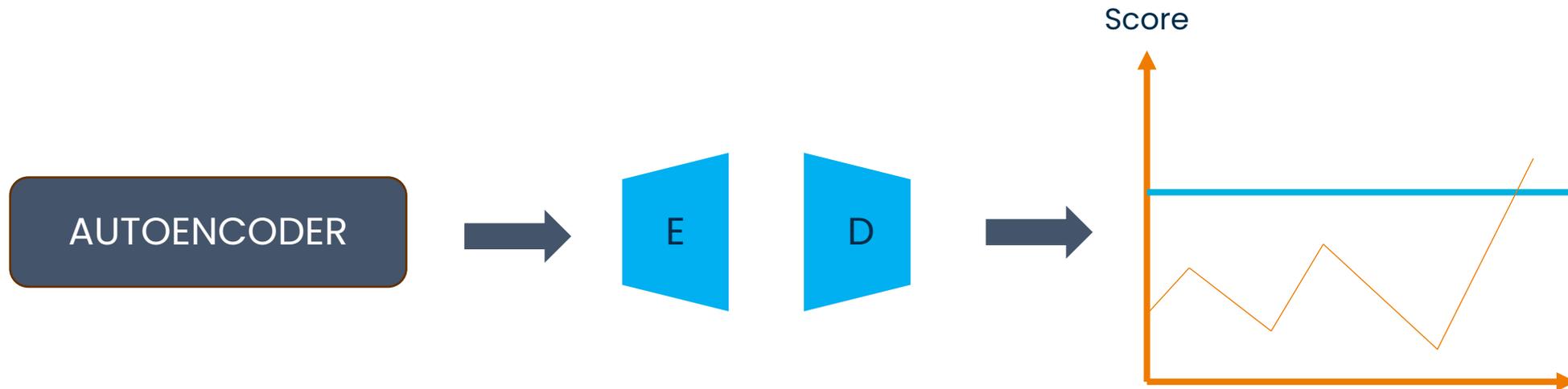
Soluzioni sviluppate / 1

I **campi di applicazione** della Novelty Detection sono numerosi, dalla misurazione e monitoraggio del dato in real-time all'analisi di novità rispetto a immagini che cambiano nel tempo



Soluzioni sviluppate / 2

Nel caso di uno **strumento** l'idea è quella di allenare un modello sulla base di dati normali. Monitorando tali dati e unendo le informazioni che arrivano dall'ambiente o da altri sensori/strumenti è possibile identificare una scalibrazione o un difetto sullo strumento stesso



Contatti

Mail: umberto.albertin@polito.it

Web: <https://pic4ser.polito.it/>



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Misure biomediche



**Politecnico
di Torino**

**#INNO
VATION
@DET**

Dispositivi medici

Marco Knaflitz, Marco Gazzoni,
Alberto Botter, Luigi Cerone, Taian
Martins, Andrea Cereatti, Marco
Caruso, Filippo Molinari, Kristen
Meiburger, Massimo Salvi,
Valentina Agostini, Marco Ghislieri.



**Politecnico
di Torino**

Dispositivi medici (MD)

I Dispositivi Medici (DM) devono seguire integralmente il Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 ed i Dispositivi Medici per Diagnosi In Vitro il Regolamento 2017/746.

Tali regolamenti, oltre a definire i requisiti generali di sicurezza e prestazione individuati nel regolamento devono essere accompagnati da un fascicolo tecnico che segue lo sviluppo del dispositivo dall'inizio della sua progettazione sino a 10 (15) anni dalla immissione sul mercato dell'ultimo esemplare del dispositivo.

Il fascicolo tecnico deve contenere tutti i rapporti di prova ritenuti necessari per lo specifico dispositivo. Le prove possono essere svolte dallo stesso fabbricante o da enti terzi debitamente attrezzati (ad esempio, per molte prove, i nostri laboratori).

Per i DM regolamentati dal Regolamento 2017/745 e dal Regolamento 2017/746 l'immissione in commercio deve essere preceduta dall'apposizione della marcatura CE, che deve seguire precise procedure che dipendono sostanzialmente dalla pericolosità intrinseca del dispositivo.

Servizi offerti dal DET al fabbricante

- Supporto nella progettazione del dispositivo medico sia mediante consulenze su aspetti specifici sia mediante la progettazione integrale del dispositivo.
- Aiuto nello sviluppo del fascicolo tecnico del dispositivo
- Aiuto nello sviluppo del fascicolo di analisi, controllo e gestione del rischio
- Aiuto nella valutazione dell'usabilità del dispositivo ed eventuali suggerimenti per modifiche
- Esecuzione delle verifiche strumentali legate alla sicurezza elettrica del dispositivo (misura delle correnti di dispersione, resistenza del cordone di protezione, ...).
- Esecuzione delle misure necessarie per la valutazione dell'adeguatezza delle prestazioni e della loro aderenza al Regolamento ed alle norme di prodotto applicabili.
- Consulenza al fabbricante nel mantenere i rapporti di tipo tecnico con gli organismi notificati eventualmente coinvolti nel processo di certificazione.

Contatti

Mail: marco.knaflitz@polito.it

Web: <https://biolab.polito.it/>
<https://www.biomedlab.polito.it/>

**#INNO
VATION
@DET**

Dispositivi medici software

Gabriella Balestra, Samanta Rosati,
Noemi Giordano, Marco Knaflitz



**Politecnico
di Torino**

Dispositivi medici software (MDS)

Requirements Elicitation

Requirements Analysis

Software construction

Testing

Certification

Deployment

Prepare the technical documentation necessary to demonstrate the conformity to MDR745: CE Technical File

2022

2014

Developing medical device software in compliance with regulations
M Zema, S Rosati, V Gioia, M Knafnitz, G Balestra
2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in ...

2020

POLITECNICO DI TORINO
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale
Analisi della legislazione e della normativa relativa ai dispositivi medici software

Relatrice
Prof.ssa Gabriella Balestra

Candidata
Irene Quagliari

Anno Accademico 2019/2020

KEY ASPECTS TO TEACH MEDICAL DEVICE SOFTWARE

Noemi GIORDANO, Samanta ROSATI, Marco KNAFNITZ, Gabriella BALESTRA
Department of Electronics and Telecommunications, Politecnico di Torino, Torino, Italy

Medical Software

Most software associated with clinical processes are medical devices. Medical Device software (MDS) development requires several different competencies. EU Medical Device Regulation 2017/745 has increased the requirements to obtain certification. Safety and efficacy are key aspects to be addressed

Medical device software design and development phases

Technical skills

There is a set of technical skills associated with each phase. The main objectives are:

- to analyze processes
- Design and construction of software
- Correctly apply regulation and standards
- To guarantee patient safety and data security

MDS Safety

Due to its double-sided nature, the safety of a MDS should be evaluated both:

- in terms of cybersecurity (because it is a software) and
- in terms of hazards for the physical person (because it is a medical device)

Cybersecurity: there are established guidelines that apply also to other types of software.

MDS Effectiveness

To assess effectiveness of a MDS, it is important to compare its performance with those of similar applications. To this purpose, two methodologies should be introduced in the syllabus: the systematic review of literature and the meta-analysis.

Systematic review of literature

PICO framework

PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)

Risk analysis as medical device

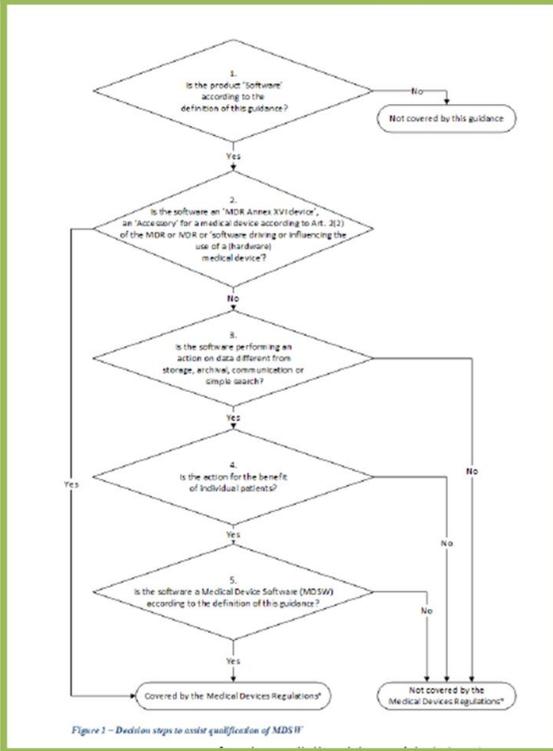
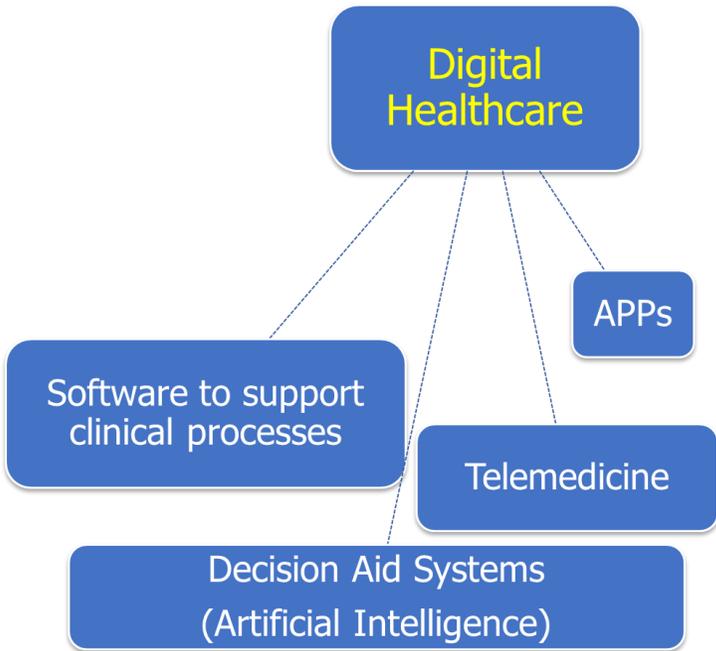
Meta-Analysis

Forest plot

We presented a syllabus to teach the basics of MDS design and development focused on certification. It requires both lessons and laboratory work.

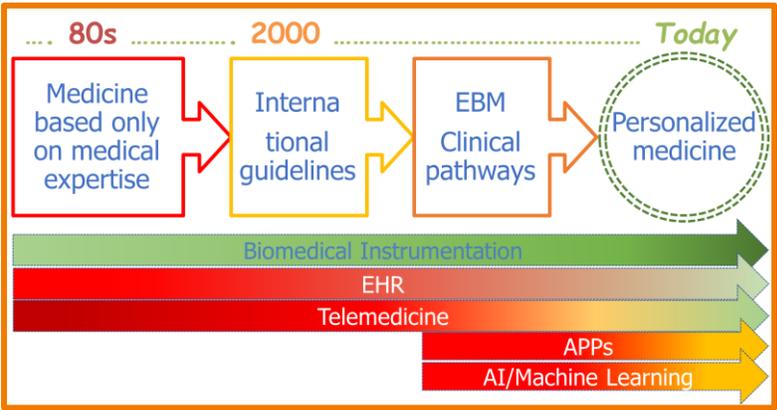
SIBIM | EFMJ Special Topic Conference 2022 | Politecnico di Torino | BIOLAB

Cos'è un MDS



A software is a medical device if
 It is an «MDR Annex XVI device», an «Accessory» for a medical device according to Art 2(2) of the MDR or IVDR or «software driving or influencing the use of a (hardware) medical device»
 OR
 It performs an action on data different from storage, archival, communication or simple search for the benefit of individual patients.

When a software is a medical device it is covered by MDR 2017/745



Healthcare IT News TOPICS

vizient Picking the pieces for a successful data-driven strategy

EMEA Government & Policy

Two healthcare apps available for prescription in Germany for first time

Eleven months after the Digital Health Act, the Digital Health Act is officially available

TERAPIA DIGITALE

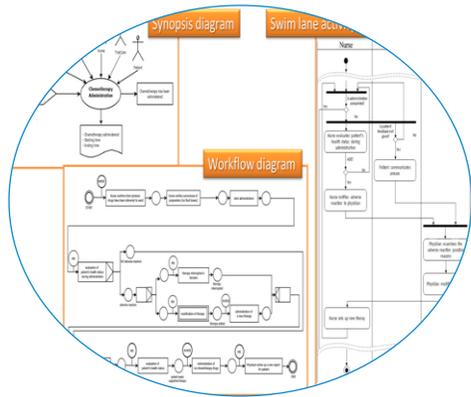
Healthcare IT News TOP

Global Edition Artificial Intelligence

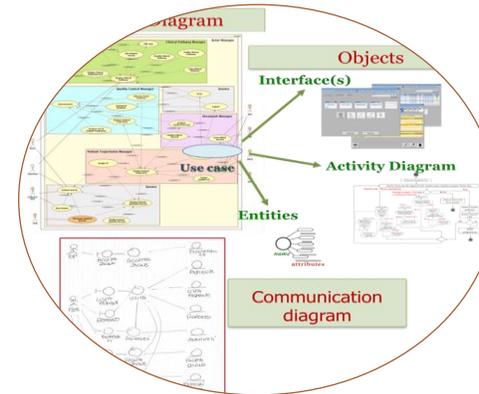
FDA action plan puts focus on AI-enabled software as medical device

The agency plans to take a "multi-pronged approach" to advancing oversight of machine learning-enabled devices – with an eye toward ensuring patient safety, algorithm transparency and real-world results.

Aspetti specifici della certificazione dei MDS



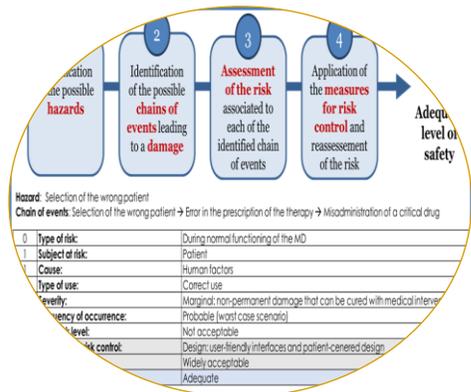
Definizione delle specifiche
 Corretto inserimento all'interno del processo in cui il MDS è usato.
Process modeling



Sviluppo e Documentazione progetto

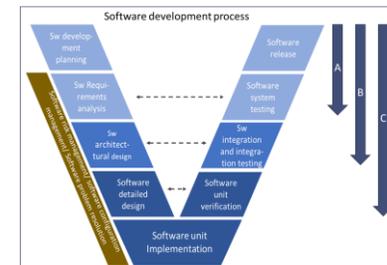
Particolare attenzione alle interfacce

UML (Unified Modeling Language), 62366 (usabilità), 62304 (ciclo di vita del software)



Analisi del rischio
 Rischi specifici + rischi informatici

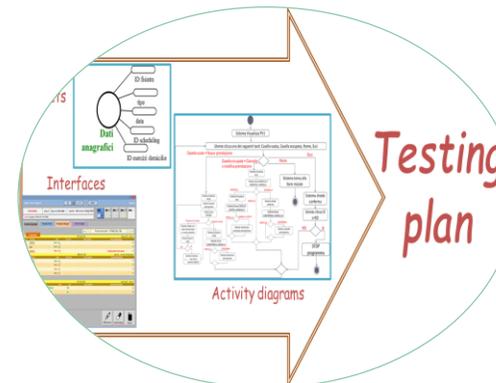
Norma 14971, 24971, Guida MDCG 2019-16 (cybersecurity)



Classificazione
 Regole specifiche

State of Healthcare situation or patient condition	Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
	High Trust or diagnosis ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category III.1	Class IIb Category III.2	Class IIa Category I.1
Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.3	Class IIa Category I.2	Class IIa Category I.2
Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category II.3	Class IIa Category I.3	Class IIa Category I.1

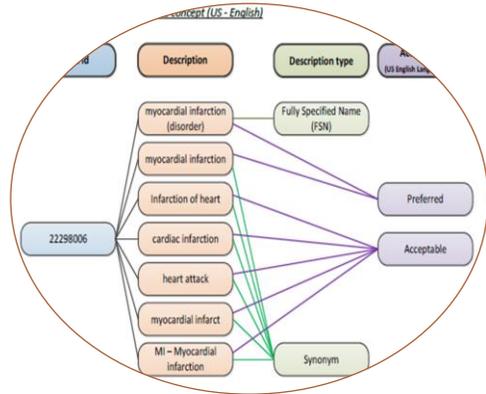
Table 1: Classification Guidance on Rule 11



Testing

Si deve dimostrare di aver testato il software
 UML + ottimizzazione = test suite

Aspetti specifici della certificazione dei MDS



Memorizzazione dati

Trasformare i testi in dati codificati.

Sistemi di codifica dei dati biomedici (ICD, SNOMED, ...)



Interoperabilità

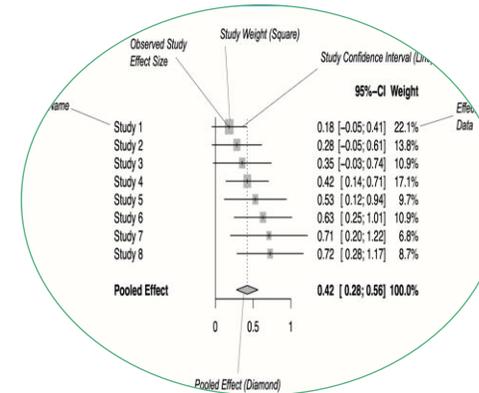
I software devono scambiare dati in modo sicuro.

HL7



Uso di standard per memorizzare e condividere le immagini.

DICOM



Validazione - Dimostrazione di efficacia

Systematic Review and Meta-Analysis

EU AI Act: first regulation on artificial intelligence

Society Updated: 19-12-2023 - 11:45
Created: 09-06-2023 - 11:40

The use of artificial intelligence in the EU will be regulated by the AI Act, the world's first comprehensive AI law. Find out how it will protect you.

Ministero della Salute

Decreto 21 settembre 2022

Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio. (22A06184)

(G.U. Serie Generale , n. 256 del 02 novembre 2022)

GDPR

Contatti

Mail: gabriella.balestra@polito.it

Web: <https://biolab.polito.it/>
<https://www.biomedlab.polito.it/>



**Politecnico
di Torino**



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



**Measurements and certifications
for innovation @DET**

Torino, 26 gennaio 2024

Dipartimento Laboratori di taratura

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Measurements and certifications for innovation @DET

La seconda di una serie di vetrine per mettere in contatto le esigenze delle imprese con le soluzioni tecnologiche sviluppate dal DET

26/1/2024 ore 9:00 | DET, Politecnico di Torino
Sala Maxwell (5° piano), C.so Castelfidardo 39, Torino

PROGRAMMA

9.00 - 10.30 Presentazione di soluzioni da parte dei docenti DET
Tracks: To be announced

10.30 - 10.45 Coffee break

10.45 - 11.15 Presentazioni di problemi aperti da parte di aziende

11.15 - 11.30 Wrap-up

Per dettagli e registrazione:



Presentazioni di problemi aperti Contributo ACCREDIA

Rosalba Mugno

Direttore di Dipartimento

Torino, 26 gennaio 2024



Valutazione della competenza e imparzialità

LABORATORI
DI PROVA

ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE
ISPEZIONE E VERIFICA

LABORATORI
DI TARATURA

Valutazione della conformità di prodotti, servizi, sistemi, persone
a regole obbligatorie e norme volontarie

IMPRESE

ISTITUZIONI

CONSUMATORI



**CERTIFICAZIONE DI
SISTEMI DI GESTIONE**

ISO/IEC 17021-1

ISPEZIONE

ISO/IEC 17020

PROVA E TARATURA

ISO/IEC 17025

**PRODUZIONE DI
MATERIALI DI
RIFERIMENTO**

ISO 17034

**CERTIFICAZIONE DI
PERSONE**

ISO/IEC 17024

**VERIFICA
E VALIDAZIONE**

ISO/IEC 17029

LABORATORI MEDICI

ISO 15189

**MISURE DI
RIFERIMENTO
MEDICALE**

ISO/IEC 17025
ISO 15195

**CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTI E SERVIZI**

ISO/IEC 17065

VERIFICA

ISO 14065

**PROVE VALUTATIVE
INTERLABORATORIO**

ISO/IEC 17043

BIOBANCHE

ISO 20387

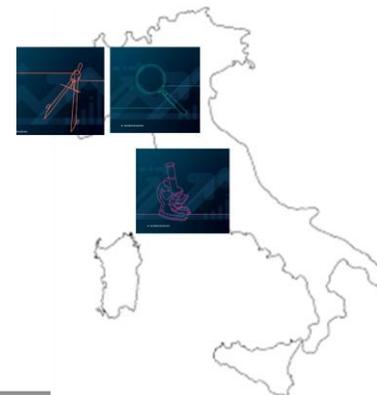
ACCREDIA

Accredia, l'Ente italiano di accreditamento

Accredia è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza dei Laboratori e degli Organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale.



1



Vigilato dal Ministero Sviluppo Economico

L'Ente è un'associazione privata senza scopo di lucro nata nel 2009 ed opera sotto la vigilanza del **Ministero dello Sviluppo Economico**, che rappresenta l'Autorità Nazionale referente per le attività di accreditamento.

Con Accredia, l'Italia si è adeguata al **Regolamento comunitario n. 765 del 2008**, che fissa le regole sull'esercizio dell'accREDITAMENTO in tutti i Paesi UE. Accredia svolge un'attività di interesse pubblico a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

Il ruolo internazionale

L'Ente è membro dei **network comunitari e internazionali** di accreditamento (EA - European co-operation for Accreditation, IAF - International Accreditation Forum and ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation) ed è firmatario dei relativi **Accordi di mutuo riconoscimento**, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli Organismi accreditati da Accredia sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

I soci

Accredia ha **69 soci** che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui **9 Ministeri** (Sviluppo Economico, Transizione Ecologica, Difesa, Infrastrutture e Mobilità Sostenibili, Interno, Università e Ricerca, Lavoro, Politiche Agricole, Salute), **7 Enti pubblici** di rilievo nazionale, **2 Enti di normazione nazionali**, **UNI e CEI**, **27 Organizzazioni imprenditoriali e del lavoro**, le associazioni degli Organismi di certificazione e ispezione e dei Laboratori di prova e taratura accreditati, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità, come Ferrovie dello Stato ed Enel.

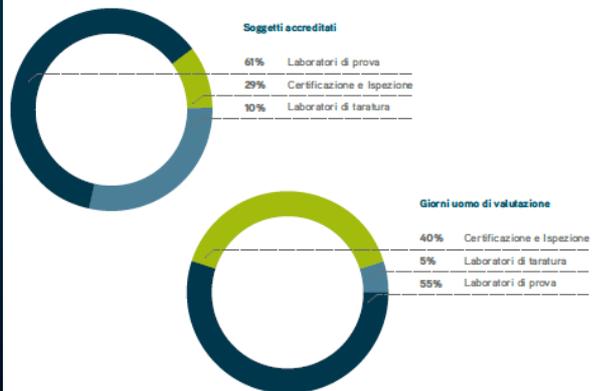


La competenza è tutto!

		Settori
LAT	215	(1002)
RMP	5	(5)
BBK	1	(1)
CAB	217	(1008)
Totale accreditamenti	221	(1008)



Figura 1 - Giorni uomo di valutazione per Dipartimento 2022 - Valori percentuali



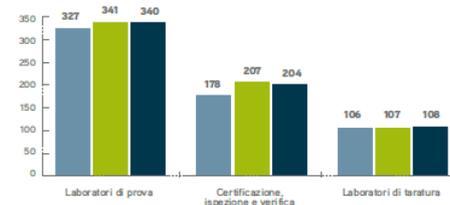
Evoluzione dei certificati di taratura 2010-2022



Tabella 1 - Attività di valutazione 2020-2022 - Giorni uomo/Soggetti accreditati

Dipartimento	2022		2021		2020	
	gg.u	Soggetti accreditati	gg.u	Soggetti accreditati	gg.u	Soggetti accreditati
Laboratori di prova	10.928	1.382	10.503	1.314	10.020	1.272
Certificazione e Ispezione	7.800	666	7.148	604	5.786	501
Laboratori di taratura	974	215	1.057	211	991	202
Totale	19.702	2.263	18.708	2.129	16.797	1.975

Figura 2 - Il corpo Ispettivo 2020-2022



Capitolo 6

I RISULTATI OPERATIVI

RELAZIONE E BILANCIO 2022

RELAZIONE ANNUALE 2022

E poi

- Risoluzione delle problematiche tecnico/progettuali
- Consulenze tecnico/gestionali
- Addestramento del personale
- Supporto all'implementazione dei requisiti normativi



- Tarature/Prove/Verifiche
- Formazione sulla normazione tecnica
- Supporto all'interpretazione delle norme tecniche



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaadt@accredia.it

**#INNO
VATION
@DET**

Wrap-up



**Politecnico
di Torino**



**Politecnico
di Torino**

Dipartimento
di Elettronica
e Telecomunicazioni



**#INNO
VATION
@DET**



ICT for space technologies for innovation @DET

La seconda di una serie di vetrine per mettere in contatto le esigenze delle imprese con le soluzioni tecnologiche sviluppate dal DET

**11/4/2024 ore 9:00 | DET, Politecnico di Torino
Sala Maxwell (5° piano), C.so Castelfidardo 39, Torino**

PROGRAMMA

9.00 - 10.30 Presentazione di soluzioni da parte dei docenti DET.

10.30 - 10.45 Coffee break

10.45 - 11.15 Presentazioni di problemi aperti da parte di aziende

11.15 - 11.30 Wrap-up

**Per dettagli e
registrazione:**

