



Data do relatório: 10/10/2020

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	Desenvolvimento de respirador mecânico de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID- 19				
Participar(s)	FAPDF, FINATEC, UNB				
Coordenador	SANDERSON CESAR MACEDO BARBALHO	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50	Nº SEI	23106.035740/2020-36
Demonstração(s)	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses		
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020	Data fim (previsão)	05/12/2020

RESUMO DO PROJETO

Objeto	<p>Projetar um ventilador pulmonar mecânico com materiais disponíveis no Brasil, com funcionalidade simples, seguro e eficaz, posteriormente, construir 30 equipamentos similares ao protótipo. O equipamento deverá ser controlado de forma simples, o que deverá cumprir as funções mínimas, com as necessidades médicas e com respeito aos limites de segurança funcional, sanitária e geral do paciente. Implementar o padrão de controle a volume e a pressão. Implementar o modo de ventilação mandatória e o modo iniciado pelo paciente. O ventilador deverá possuir controles e alarmes para garantia e aviso dos modos de segurança necessários. A ideia é simplificar o controlador devido às restrições de custo e testes de validação. Construir um sistema confiável e apoiado nas experiências já registradas sobre aplicações críticas, bem como robusto e confiável em compromisso com custos acessíveis e a acessibilidade a compra ou aquisição no mercado nacional, mesmo considerando-se as limitações e riscos.</p>
Metas	<p>Meta 1: Desenvolvimento de protótipos de teste Meta 2: Teste e validação de protótipo Meta 3: Certificação ANVISA fast track Meta 4: Encerramento do projeto</p>

Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma			X
Governança			X
Escopo		X	
Time / pessoas			X
Gestão de riscos		X	
Comunicação			X

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
1. Definição de principais componentes: nesta etapa o enfoque é a definição das válvulas, do blender e dos principais componentes do sistema de processamento de dados do projeto, de acordo com o ciclo de inspiração e expiração típico do ser humano, assim como dos elementos de segurança discutidos anteriormente.	11/08/2020	As válvulas, blender, venturi, sensores de pressão, painel touch foram escolhidos e estão em aquisição (compras). O painel foi recebido, assim como sua fonte de alimentação. Os sensores de fluxo estão definidos e comprados. As válvulas solenóides foram selecionadas e foi colocada compra. O microcontrolador foi definido.	CONCLUÍDO
2. Projeto mecânico: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto do case e demais elementos mecânicos de suporte, estruturais e de interface.	20/08/2020	O projeto do venturi foi feito pela equipe, assim como o misturador para as válvulas proporcionais. O projeto da caixa está em estado avançado, sendo prevista a semana de 13-16/10 para ser concluída uma primeira versão da caixa para fabricação e teste.	EM ANDAMENTO
3. Projeto eletrônico e software: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto eletrônico e de software do sistema de controle, assim como a interface de ajustes a serem disponibilizados aos médicos e as interfaces de indicação da condição do paciente.	08/09/2020	O projeto eletrônico está dividido em projeto da fonte de alimentação, projeto do controle, projeto da interface do painel e projeto da bateria. A fonte de alimentação e a bateria foram escolhidas. O painel de controle está em definição com relação ao design e tecnologia do painel em membrana condutiva. Com a definição do microcontrolador, o projeto eletrônico está em detalhamento em termos de esquemático e desenvolvimento do firmware.	EM ANDAMENTO
4. Aquisição de materiais: Também a partir da etapa (1) serão adquiridos os componentes escolhidos pela equipe a serem utilizados nos protótipos iniciais.	25/08/2020	Entre todos os itens em processo de aquisição, há uma preocupação particular com as válvulas proporcionais cujo pedido (23867/2020) foi colocado em 31/07/2020 e até o momento essas válvulas não chegaram à FINATEC. Esse item trava o cronograma, pois não pode ser montado protótipo de bancada para o teste funcional do projeto desenvolvido até então. Os demais itens estão disponíveis ou em processo normal de aquisições.	EM ANDAMENTO
5. Fabricação de peças mecânicas: A partir da atividade (2) serão fabricados os componentes e peças necessárias à fabricação dos protótipos iniciais.	31/08/2020	Já conseguimos fabricar os venturi. Estamos solicitando cotações para fabricar os misturadores. Estamos no projeto da caixa que deve demorar duas semanas para que seja liberado para fabricação.	EM ANDAMENTO
6. Teste dos protótipos: A partir das atividades (3), (4), (5), os protótipos serão montados, integrados e testados em ciclos representativos da utilização do ventilador em situações reais do contexto de uma UTI.	06/10/2020	Não foi iniciada a atividade, pois não há ainda um protótipo de bancada, em função dos itens de compra e definições de projeto acima mencionadas.	NÃO INICIADA
7. Validação dos protótipos: A partir de (6) serão realizados testes clínicos com pacientes em situação de UTI. Para que esta etapa seja vencida, já no início do projeto será formalizado pedido de testes com pacientes junto ao comitê de ética em pesquisa da UNB.	15/10/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
8. Fabricação de lote piloto: A partir da validação dos protótipos em situação de uso (7) será realizada a campanha de fabricação do lote piloto.	12/11/2020	Essas atividades foram iniciadas como forma de antecipar possíveis riscos ao cronograma e custo do projeto. Foram realizadas reuniões com as empresas: ARTIS de Brasília, OPTO de São Carlos, TKT de São Paulo, BIOART de São Carlos e Morion de São Paulo. A fabricação do lote piloto deve ser realizada em empresa com Alvará de melhores práticas da ANVISA para equipamentos Classe 3. Esse critério fez excluir a BIOART e a Morion, ambas são Classe 1. A ARTIS informou por email que não tem interesse na parceria com o projeto para fabricação do lote de 30 unidades. A TKT ficou de dar retorno e tem sido solicitado tal feedback periodicamente. A OPTO demonstrou interesse na parceria com a Universidade e tem disponibilizado sua Gerente de certificações e a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento para a parceria. Está sendo programada uma revisão de projeto preliminar (PDR - Preliminary Design Review) para o dia 16/10.	EM ANDAMENTO
9. Testes do lote piloto: A partir de (8) e à medida que as unidades de fabricação piloto forem fabricadas, será realizado a bateria de testes necessária à entrega desses protótipos em situação de uso.	03/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
10. Certificação fast track: Também a partir de (7) será realizada campanha de liberação do produto junto à ANVISA conforme procedimento adotado pela Agência para o período do COVID-19.	29/10/2020	Foram realizadas duas audiências com a ANVISA desde o início do projeto sendo a 1ª em 04/08 e a 2ª em 24/09. Essa 2ª reunião teve como pauta o processo de certificação fast-track, pois a portaria que permitia fast-track expiraria em 15/09. De fato a ANVISA nos informou que o processo de certificação fast-track acabou, e portanto o respirador precisaria ser certificado com toda a legislação ANVISA e INMETRO vigente. Só há dois laboratórios registrados na ANVISA para fazer ensaios de respiradores mecânicos. Na semana seguinte (28/09) foi realizada uma reunião com um desses laboratórios (NO RISC) e foi informado à equipe que o processo de certificação dura cerca de 80 dias úteis, o qual impactará diretamente no cronograma do projeto.	EM ANDAMENTO
11. Encerramento do projeto: A partir das etapas (10) e (11), o projeto será encerrado com a entrega dos documentos finais e relatórios.	05/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Agilizar a aquisição de itens para os protótipos	FORTE	A não-chegada das válvulas proporcionais da FESTO faz com que esse item se mantenha crítico para o projeto.	Finatec, Gabriela Viana (equipe)
Definir o controlador e projeto eletrônico	BAIXO	Foi realizado um amplo estudo sobre padrões de qualidade de microcontroladores de maneira a mitigar problemas futuros com a eletrônica do equipamento. Foram contatados fornecedores de placas de interface gráfica utilizadas em outros respiradores no Brasil.	Coordenação do projeto (Prof. Sanderson)
Definição de empresa onde possa ser fabricado tanto o protótipo de certificação, como o lote piloto	FORTE	Foi estabelecida parceria inicial com a empresa OPTO para a definição dos itens de segurança e registros de fabricação necessários à garantia das melhores práticas de fabricação de acordo com as normas da ANVISA.	Coordenação do projeto. Equipe do projeto.
Testes de certificação de produto devem atender ao escopo completo de certificação de respirador mecânico sem o fast-track	FORTE	Será aberta discussão com a FAP-DF no sentido de estender o cronograma do projeto de maneira a comportar o conjunto completo dos testes necessários ao respirador.	Coordenação do projeto

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

set/20

No período anterior foram realizadas atividades em todas as áreas do projeto. Em mecânica foram desenvolvidos conceitos para o respirador utilizando pedestal e mediante fixação em mesa. Foi realizada uma análise dos requisitos de ensaios de vibração da norma específica de respiradores mecânicos e realizada discussão com técnicos da ANVISA e do laboratório NORISC quanto aos requisitos dos ensaios para a certificação do respirador. Uma vez definida a arquitetura do produto, passou-se a detalhar o projeto da estrutura mecânica. No projeto eletrônico foi desenvolvido o sistema de controle por completo, incluindo todas as válvulas, sensores e o modelo do pulmão do paciente. Foram especificadas a fonte e a bateria do sistema. Iniciou-se o detalhamento do projeto do painel de controle. Foi realizado estudo de qualidade do microcontrolador que vinha sendo escolhido, o que implicou na mudança do chip de controle. No projeto de software foram desenvolvidas telas iniciais de monitoração do paciente já utilizando linguagem de programação. Foram desenvolvidas todas as telas do equipamento para estabelecer uma base para o projeto do design dos ícones a serem utilizados no software. Em termos de requisitos de segurança e riscos foram detalhados os requisitos normativos da IEC 60601-1, IEC 60601-2-12, IEC 60601-2-22, além de normas de usabilidade, de alarmes em equipamentos médicos, diretivas do INMETRO e normas de ciclo de vida de software. Foram realizadas reuniões com a ANVISA (audiência pública), além de com as empresas OPTO, ARTIS e MORION, e como o laboratório NORISC, todas registradas por meio de ata e utilização do sistema de gestão da qualidade do projeto. Essas reuniões permitiram antecipar problemas quanto à fabricação do lote piloto e certificação do produto.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

out/20

Para o próximo período será realizado um Preliminary Design Review (PDR) do produto, o qual contará como banca de avaliação, profissionais da OPTO que fabricam equipamentos médicos classe 3 há mais de vinte anos. Após o PDR será realizado o detalhamento do projeto em suas nuances elétrica, mecânica, pneumática e de software. Pretende-se intensificar a pressão sobre o fornecedor de válvulas de maneira a agilizar a entrega das válvulas proporcionais, itens críticos do projeto para a montagem do protótipo de bancada. Será montado o protótipo e iniciados os testes de maneira a refinar o projeto e confeccionar o protótipo a ser utilizado nos ensaios de certificação. É comum que nas etapas de teste de protótipo surjam problemas que precisarão ser tratados a contento, implicando em mudanças de projeto, compra de novos componentes etc.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

É preciso realizar ampla discussão com os stakeholders em função de ter sido finalizada a possibilidade de realizar certificação fast-track. O impacto maior é em cronograma, na ordem de 80 dias úteis, cerca de quatro meses; e em custos, com um salto de cerca de R\$ 20.000,00 para pouco mais de R\$ 80.000,00, conforme orçamento realizado com um dos dois únicos laboratórios que fazem ensaios para respiradores mecânicos contemplando toda a legislação da ANVISA.