



Data do relatório: 28/10/2020

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 praticamente concluído. Foi dividida a caixa principal em duas, uma para a parte elétrica e outra para o sistema pneumático. Está prevista para a semana de 16-20/11 para serem enviados desenhos para a fabricação da caixa. Foi consolidado o projeto mecânico na documentação do PDR do respirador.	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. O projeto eletrônico foi detalhado na documentação do PDR do respirador. A equipe está desenvolvendo firmware já que a definição dos principais componentes está concluída.	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	Os itens principais para a construção do protótipo de bancada estão disponíveis. O atraso na compra, especialmente das válvulas proporcionais, que foram solicitadas em 31/07 e apenas foram entregues em 19/11, e do sensor de oxigênio, entregue apenas em 10/11, implicaram na necessidade de prorrogação do contrato. Essa atividade se mantém até que todos os itens necessários ao protótipo de bancada estejam entregues, mas o necessário para iniciar essa montagem já está disponível.	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. Os misturadores estão em fabricação. Estão sendo realizados contatos com fornecedores para a fabricação das caixas principal e de energia.	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	Foi realizada uma revisão de projeto preliminar (PDR - Preliminary Design Review) no dia 16/10, em que foi consolidado o projeto de hardware e software do equipamento. Essa reunião foi realizada em parceria com a empresa OPTO ELETRÔNICA de São Carlos, e está sendo consolidado um termo de confidencialidade entre a UnB, através de sua agência de inovação (CDT/UnB) e a OPTO, como forma de resguardar a equipe já que os dados estão sendo trocados entre os dois grupos. A OPTO está disponibilizando a documentação necessária para a fabricação do lote piloto em sua linha de produção, que é Classe 3 ANVISA.	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	Não há mais a possibilidade de certificação fast-track, conforme a audiência realizada com a ANVISA no dia 24/09. A certificação no formato normal tem uma previsão de cerca de 80 dias úteis, conforme cotação realizada com o laboratório NO RISC, um dos únicos que trabalha com respiradores mecânicos no Brasil. Assim, foi encaminhada à FAP-DF uma solicitação de prorrogação do contrato. Estimamos seis meses de impacto no cronograma, principalmente em função dessa certificação, mas também em função das compras de materiais para o protótipo inicial. Um cronograma detalhado com uma nova linha de base foi desenvolvido.	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
Estrutura de laboratório para testes	FORTE	A bancada de testes deve permitir o trabalho presencial da equipe nesse contexto de pandemia, além de contar com linhas de oxigênio e ar-comprimido, o que não tem disponível atualmente na UnB e nas demais Universidades envolvidas. Estamos trabalhando para criar essa estrutura.	Finatec, Sanderson (equipe)
Detalhamento do projeto eletrônico para compra dos demais itens do protótipo	MÉDIO	O projeto eletrônico está inicialmente consolidado na documentação do PDR, porém um detalhamento dos circuitos é necessário para que sejam fabricadas as placas eletrônicas e comprados os componentes básicos (resistores, capacitores, indutores, circuitos operacionais, transistores, diodos etc.).	Guillermo
Definição de empresa onde possa ser fabricado o protótipo de certificação, como o lote piloto	MÉDIO	Esse item se mantém uma vez que não estamos com a participação completa da empresa consolidada no projeto. Um termo de confidencialidade e depois um acordo de cooperação devem definir essa participação.	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	Foi 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. Estima-se em seis meses o impacto da certificação completa no cronograma, tanto por termos que incorporar mais soluções definitivas no produto, quanto pelo próprio tempo necessário a essa certificação.	Coordenação do projeto

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

out/20

No período anterior a equipe se envolveu por completo na revisão de projeto preliminar (PDR) em que foram detalhados os projetos eletrônico, mecânico e de software, além de definidos os principais elementos gerenciais do projeto. Todas essas definições foram consolidadas em documentação de projeto. Foram realizadas diversas atividades de aquisição e as válvulas proporcionais e sensores de fluxo e e oxigênio finalmente foram disponibilizadas para montagem e testes. Foi implementada uma pesquisa de definição de requisitos do produto com médicos e fisioterapeutas. Foi realizada uma visita a uma UTI com a apresentação de operação de um respirador top de linha para a equipe. Foi reestruturado o cronograma de projeto para acomodar as demandas de certificação, aquisições e montagem dos protótipos, assim como os aspectos de conselho de ética em pesquisas com animais e humanos.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

nov/20

Nesse período que está em andamento o enfoque do projeto será na estruturação do laboratório em que serão montados os protótipos. Espera-se ter o protótipo sendo testado no período compreendido por esse relatório e o seguinte. Adicionalmente, serão desenvolvidos os contatos e atividades necessárias para o desenvolvimento dos testes de validação do produto, com animais inicialmente, depois com humanos. As tratativas de alinhamento do projeto com a empresa OPTO serão aprofundadas com o termo de confidencialidade, e posteriormente com um acordo de cooperação assinado. Em paralelo a isso, serão fabricadas as partes mecânicas já consolidadas e será detalhado o projeto eletrônico e iniciado o firmware. O projeto do software do painel touchscreen será também consolidado para integração na bancada de testes em dezembro.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

É preciso avançar na discussão da prorrogação do contrato, uma vez que as condições reais impostas ao projeto, tanto relativos à certificação que não será mais fast-track, quanto relativos à aquisição de materiais e componentes do mercado internacional, em que os itens para respiradores estão em falta e com altos lead-times, já foram consolidadas em um planejamento geral para o projeto até sua conclusão. A previsão é que tais situações impactem em seis meses adicionais de cronograma.