

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

				Ico de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID- 19	
Nome	Instrumento jurídico	TOA nº	00193-00000616/2020-50	1º SEI	23106.035740/2020-36
Objetivo	Validade do projeto		4 meses		
Data de início			09/06/2020	Data fim (prevista)	05/12/2020

RESUMO DO PROJETO		Indicadores de Desempenho (KPIs)			
		NOK	ATENÇÃO	OK	
<b>Objeto</b> 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 garantir o 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.	Orçamento Cronograma		X	X	
	Metas	Governança		X	
	Meta 1: Desenvolvimento de protótipos de teste	Escopo		X	
	Meta 2: Teste e validação de protótipo	Tema / pessoas		X	
Meta 3: Certificação ANVISA fast track	Gestão de riscos		X		
Meta 4: Encerramento do projeto.	Comunicação		X	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 proporcionais, blender, venturi, sensores de pressão, panel touch, sensores de fluxo, válvulas solenóides, sensor de oxigênio foram escolhidos e comprados. Estão disponíveis para a montagem do protótipo de teste. Os microcontroladores a serem utilizados foram definidos e serão comprados com o restante dos componentes do projeto eletrônico.	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	A equipe foi reduzida em função das indefinições quanto à prorrogação e remanejamento do projeto. De qualquer forma, o projeto mecânico está em andamento, estamos consolidando a base de dados de arquivos CAD como forma de repassar a configuração do projeto para os alunos que forem dar continuidade na área de mecânica.	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 panel e projeto da bateria. A equipe está desenvolvendo os equipamentos de todas as etapas, estamos planejando iniciar o firmware nos próximos dias. Comparado com a mecânica, na eletrônico apenas um ano saiu da equipe, mas já foi substituído, o que será positivo para a continuidade do projeto.	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	O necessário para iniciar essa montagem da bancada de testes, em termos de componentes já está disponível. Entretanto, sem a aquisição dos cilindros de oxigênio e de ar comprimido essa atividade fica prejudicada, pois não tem como acionar as válvulas. A compra está colocada desde meados de novembro, porém não foi concretizada em função da prorrogação do contrato.	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 e os misturadores. O fornecedor selecionado para tal fabricação está disponível para trabalhar as demais peças do respirador, porém não conseguimos novas citações em função da insegurança jurídica quanto à prorrogação do contrato.	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	Está sendo desenvolvida uma bancada de testes na FT-UNB. Essa bancada demanda a compra de cilindros de O2 e de Ar comprimido, além de reguladores de pressão, válvulas de segurança, conectores, engates, etc., para poder montar as válvulas e demais elementos pneumáticos do circuito do respirador. Esses itens estão em processo de compra desde 13/11/2020, data em que a equipe do projeto conseguiu colocar os últimos itens no Portal Convênir. A partir de então a equipe não teve mais acesso ao H20portal para colocar pedidos, o que inviabiliza a montagem do protótipo de bancada. Portanto, a atividade de teste dos protótipos não iniciou de fato em função dos itens de compra para a bancada mencionados acima.	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 viável, 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	Os contatos com a OPTO ELETRÔNICA evoluíram tendo a empresa enviado o Termo de Confidencialidade assinado. Estamos em trâmite junto ao CDT/UNB para efetivar a parceria em termos de troca de documentação. Os contatos com a Unidade EMBRAPPI do IFSC-USP São Carlos estão avançados no sentido de redefinir o escopo do produto para ampliar sua aplicabilidade na pandemia e depois dela, assim como os requisitos do sistema de produção do ventilador e a própria quantidade de equipamentos a serem fabricados enquanto lote piloto.	EM ANDAMENTO
9. Teste 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	A certificação fast-track não é mais possível sendo necessário redefinir essa atividade (10) do plano de trabalho.	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	Definimos a área na FT-UNB onde esse protótipo será montado. Uma área com certa ventilação para evitar problemas com o COVID-19, mas com uma segurança mínima para deixar montado o protótipo. Planejamos uma bancada de testes, mas depende de compra de materiais. Fizemos parceria com a LUMIAR Homecare que é uma empresa com sede em São Paulo, mas com atuação em Brasília que fornece oxigênio. Estamos em contato com o HUB e com a Secretaria de Saúde do GDF para nos ajudar com a estruturação da bancada. Visitamos o SENAI Taguatinga onde a SES montou bancada para dar suporte ao projeto de manutenção em ventiladores mecânicos. Nossa ideia é montar bancada similar.	Finatec, Sandersen (equipe)
Definição de empresa onde possa ser fabricado tanto o protótipo de certificação, como o lote piloto	MÉDIO	Esse item está em avaliação, pois pode haver uma mudança significativa na participação da empresa parceira no projeto em função do rearranjo que estamos planejando com a incorporação de tecnologia de descontaminação para permitir ventilação não-invasiva em enfermarias ou home care.	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
Desfocamento da equipe do projeto	FORTE	Esse risco tem um tratado pela equipe de coordenação do projeto tendo sido mitigado nas áreas de eletrônica, software e engenharia de produção. Na área de mecânica o impacto foi alto e tem-se trabalhado para manter a equipe motivada, o que porém depende muito da rapidez com que a prorrogação do contrato entrar em vigor e a possibilidade de manter bolsas para os alunos.	Coordenação do projeto, FINATEC, FAP-DF

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	Mês/Ano	dez/20
--	---------	--------

No período considerado foram realizadas atividades de negociação da prorrogação do contrato junto à FINATEC, FAP-DF, além de contatos com a Unidade EMBRAPPI da USP-São Carlos, a empresa OPTO ELETRÔNICA S.A. e importantes fornecedores como a LUMIAR HOME CARE, AIR LIQUIDE, WHITE MARTINS. Foi realizada reunião com a empresa responsável por fabricar as membranas em polietileno para o panel de controle do equipamento, assim como o principal fornecedor de peças mecânicas até então. Foi ainda realizada análise de patentes de descontaminação que possam ser incorporadas em equipamentos médicos no contexto do COVID-19 com vistas a propor um equipamento que possa ser usado em enfermaria e home care, e não mais apenas no formato hospitalar como vinha sendo trabalhado desde o início da proposta apresentada à FINATEC e FAP-DF em março/2020.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)	Mês/Ano	jan/20
---	---------	--------

As principais ações planejadas para o período próximo são relacionadas com a definição da arquitetura do projeto considerando a incorporação de uma tecnologia de descontaminação. Precisa-se deixar clara a definição das parcerias necessárias e essa incorporação de tecnologia, o que pode implicar em uma re-definição do TOA assinado originalmente incorporando a Unidade EMBRAPPI do IFSC-USP São Carlos como participante do projeto, assim como o foram no início o Instituto Federal de Brasília, a Universidade Federal de São Carlos e a Escola Superior de Ciências da Saúde do Distrito Federal. A possibilidade ou não dessa parceria é uma definição crítica para o estabelecimento das atividades e da formação da equipe necessária para a execução da etapa final do projeto até junho / 2021.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Uma vez que a prorrogação do contrato foi definida, é necessário que definamos se há possibilidade de alterar o escopo do projeto incorporando a tecnologia de descontaminação para uso do equipamento em formato home care e enfermaria, além do formato UTI pensado a princípio. Essa ampliação do escopo traz possibilidades reais de o produto ser diferenciado no mercado brasileiro e mundial onde não há ventiladores equipados com descontaminação no circuito exalatório. Em contrapartida, para realizar tal ampliação, o andamento do projeto precisa ser alterado, assim como as metas originais de entrega de unidades similares ao protótipo certificado ANVISA. Essa alteração não muda o objeto do TOA original, apenas as metas envolvidas nos objetivos específicos definidos no plano de trabalho que, vale ressaltar, foi elaborado quando do início da pandemia, em março de 2020 quando entre outras coisas, o Governo Estadunidense vinha confiscando ventiladores mecânicos que seriam entregues no Brasil, época em que, aqui no Brasil, havia uma escassez generalizada desse equipamento em todos os estados da federação. Hoje a situação é outra e com a alteração proposta consideramos que conseguiríamos realinhar o projeto com a demanda da pandemia, não só no Brasil, mas no contexto internacional.

Só que a definição da viabilidade de realizar tal alteração deve ser consolidada o mais breve possível para podermos atender ao prazo solicitado para a prorrogação do contrato que foi estendido até junho/2021.