

	Projeto de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID- 19			
	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-0000016/2020-50	Nº SEI	23106.035740/2020-36
	Vigência do projeto	4 meses	Data fim (previsão)	05/12/2020
	Assinatura	09/06/2020		

RESUMO DO PROJETO

Objeto	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 a segurança necessárias. 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.
Metas	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.

Indicadores de Desempenho (KPIs)			
	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		X	X
Governança			X
Escopo		X	
Tarefas / passadas		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	Idêntico ao mês anterior.	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	Projeto mecânico avançando com detalhes das caixas mecânicas um e dois do produto.	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	Detalhamento do circuito em andamento.	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	Materiais sendo adquiridos, entretanto com atraso significativo, em parte em função da pandemia. Especial atenção precisaria ser alocada à entrega dos cilindros de oxigênio e ar comprimido.	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	Em situação similar ao mês anterior.	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	Similar ao mês anterior.	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	Similar ao mês anterior.	EM ANDAMENTO
9. Testes do lote piloto: A partir de (8) e à medida que as unidades de fabricação piloto forem fabricadas, será realizado o batente 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	Similar ao mês anterior.	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	Está ainda mais crítico que o mês anterior já que os cilindros de oxigênio e ar comprimido não estão ainda disponíveis.	Finatec, Sanderson (equipe)
Definição de empresa onde possa ser fabricado teste o protótipo de certificação, como o lote piloto	FORTE	Está mais crítico que mês anterior já que o protótipo de bancada está na mesma situação que mês anterior.	Coordenação do projeto. Equipe do projeto.
Definição do escopo do projeto para o período de prorrogação do contrato.	FORTE	Está em discussão com a FAP-DF uma mudança no escopo do projeto, mantendo seu objeto de pesquisa inalterado, em que a equipe está se propondo a ampliar o escopo do produto para que ele atenda não apenas ao mercado hospitalar em UTI, mas possa ser usado em enfermarias também, e ainda no formato home-care. Para tal é necessário inserir uma parceria com a USP-São Carlos, detentora de tecnologia para descontaminação de germes, vírus, bactérias etc. Essa parceria depende de aprovação da FAP.	Coordenação do projeto, FINATEC, FAP-DF
Desfocamento da equipe do projeto	FRACO	Foi mitigado o problema percebido ano passado, mas se mantém aqui o possível problema já que ele pode retornar em função do não-andamento da operacionalização do projeto em termos de bancada de testes, o que desestimula os alunos envolvidos no projeto.	Coordenação do projeto, FINATEC, FAP-DF

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano: jan/21

Apesar do período considerado a equipe deu enfoque no refinamento do projeto (design) do produto em termos eletrônico, de software e mecânico. Além disso trabalhamos com as alterações de projeto (project) necessárias para a inserção da solução de descontaminação no projeto.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: fev/21

A expectativa da equipe é iniciar o trabalho junto à USP para integrar a solução de descontaminação ao restante do projeto, uma vez que tem impactos em software, eletrônica e mecânica. Além disso, a expectativa é iniciar os testes de bancada que dependem da entrega dos cilindros de oxigênio e ar-comprimido, ambos já comprados, mas que esperam o lead-time de entrega.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

A equipe depende da aprovação ou não da alteração contratual que foi enviada à FAP-DF para planejar suas atividades operacionais. Se fomos integrar as tecnologias de descontaminação ao projeto vamos precisar projetar as interfaces de software, eletrônica e mecânica do equipamento com a solução de descontaminação da USP. Caso contrário, vamos fechar o escopo no que estava previsto anteriormente, o que será uma pena, pois o momento atual da pandemia urge por soluções que possam ser usadas fora do ambiente de UTI, pois o que tem ficado claro é que os hospitais não tem UTIs disponíveis para o número de infectados. Nossa solução com descontaminação e inovação em nível mundial abriria muitas alternativas para licenciamento e comercialização do produto final. Os resultados reverteriam para todas as organizações parceiras, mas cada semana perdida é crítica para o conjunto das atividades necessárias para fechar o projeto com êxito.