

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

	<p>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</p>			
	BALHO	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50	Nº SEI 23106.035740/2020-36
		Vigência do projeto	4 meses	
		Assinatura	09/06/2020	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 garantir 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	X
Governança			X
Escopo		X	
Tarefas / 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	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. Parte significativa das compras está sendo liberado para a FINATEC essa semana.	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	Foram realizados testes intermediários com os sensores de oxigênio e válvulas.	EM ANDAMENTO
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 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	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. Conseguimos um cilindro emprestado do representante da Air Liquid no DF. Estamos adquirindo os insumos para equipar o laboratório.	Finatec, Sanderson (equipe)
Desenvolvimento do módulo de descontaminação junto à Unidade EMBRAPPI do Instituto de Física de São Carlos (IFSC)	FORTE	O contrato teve sua alteração aprovada, e agora é necessário que seja formalizada a parceria com a USP São Carlos para o desenvolvimento do módulo de descontaminação. Diversas atividades de projeto dependem dessa formalização uma vez que o módulo de descontaminação tem impacto no projeto mecânico, eletrônico e de software.	FINATEC
Liberação de componentes eletrônicos e partes mecânicas para a compra	MÉDIO	Está sendo desenvolvida uma ação junto aos coordenadores das equipes de elétrica e mecânica para que liberem as listas de componentes e os desenhos mecânicos necessários à compra dos insumos para os protótipos de bancada.	Equipe

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

fev/21

No período anterior foi fechada a alteração contratual com a inserção do módulo de descontaminação do produto. Foram desenvolvidas as telas iniciais do software de monitoramento e controle, foram especificadas e foi iniciado o desenvolvimento do aplicativo e iniciado o banco de dados. Ainda, foi detalhado o desenho mecânico do painel frontal, já com as interfaces eletrônicas necessárias. Foi realizado o detalhamento das placas de controle, do painel e dos drivers, assim como foram definidas suas posições na estrutura interna do produto. Foi desenvolvido um protocolo inicial de testes com animais, contatos com fornecedores de válvulas e de partes mecânicas para o circuito inspiratório (micropressor) e ainda para o projeto da entrada com reguladores e conectores foram realizados. Pedidos foram colocados na FINATEC e negociações para refinamento das especificações estão em andamento.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

mar/21

No próximo período mensal serão trabalhados os detalhamentos dos projetos mecânicos e eletrônico para liberar para a compra dos componentes eletrônicos e mecânicos, assim como a fabricação das peças projetadas. Ainda no próximo período será trabalhada a formalização do contrato com a Unidade EMBRAPPI da USP São Carlos e a posterior incorporação dos módulos de descontaminação do produto.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O projeto está crítico do ponto de vista de cronograma. A inserção do módulo de descontaminação não é trivial, pois há desenvolvimento tecnológico a ser realizado e não apenas incorporação de tecnologia conhecida no produto. A equipe precisa de tempo para refinar o projeto e ceder contratação da Unidade EMBRAPPI da USP é fundamental para que haja tempo suficiente para que este refinamento ocorra.