



Data do relatório:
04/10/2024

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	FAPDF/FINATEC/INBD-Sistema IoT para fisioterapia pulmonar e reabilitação de sequelas respiratórias graves e pós-COVID-19			
Participe(s)	FAPDF - FINATEC			
Coordenador	Eduardo César Miranda Borges	Instrumento jurídico	Termo de Outorga	Nº SEI SEI GDF Nº 00193-00000320/2024-99
Demandante(s)		Vigência do projeto	31/5/2025	
Valor do projeto	R\$ 695.000,00	Data assinatura	03/04/2024	Data fim (previsão) 31/5/2025

RESUMO DO PROJETO

Objeto	Desenvolvimento de um sistema IoT de detecção, avaliação e acompanhamento de capacidade pulmonar funcional para reabilitação de pacientes com sequelas respiratórias graves e que pode ser aplicado também para pacientes pós-COVID-19. O principal objetivo é utilizar a estrutura e as tecnologias já desenvolvidas e utilizadas na plataforma Fitcheck/Fusion (de uso esportivo) para aplicação em fisioterapia pulmonar.
Metas	<p>ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck.</p> <p>ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo</p> <p>ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização</p> <p>ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas</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
ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck.	03/10/24	As últimas atividades relacionadas às adequações do aplicativo e dos protótipos de hardware foram realizadas, efetuou-se a validação das últimas versões da placa PCB e produziu-se as placas e impressões 3D das peças plásticas do case (invólucro), além disto o aplicativo para testes foi concluído e a documentação de projeto para a realização do lote piloto foi liberada. Considera-se que a atividade foi concluída.	CONCLUIDO
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	(1) No mês de outubro, realizou-se mais alguns testes com o grupo de militares e recebeu-se o material pendente para a realização dos testes com a plataforma METABOLIC (porém o material foi recebido já no final do mês), agora organiza-se tudo para a montagem do lote piloto para a validação clínica. Paralelo a isto, organizou-se também para realizar testes com mais um grupo de militares, os voluntários que já preencheram os formulários e os novos testes devem ser realizados em novembro. (2) Ainda sobre os estudos de validação do estudo clínico do METABOLIC paralela a ação junto à rede pública, duas novas ações foram realizadas e se decidiu realizar os processos de validação em três etapas. (A) Teste comparativo da plataforma METABOLIC com padrão de referência usando Cortex Metalizer 3B, para estes testes será usado um grupo de pessoas saudáveis, tal teste deve demonstrar a não inferioridade do aparelho e permitir ajustar as calibrações de medidas de gases e de fluxo. Tais testes devem ser realizados em parceria com a UCB (Universidade Católica de Brasília) dentro de uma parceria que a empresa possui e tais testes devem ocorrer assim que o lote piloto for liberado. (B) Para a segunda etapa, após a validação feita em A, deve-se realizar testes com pacientes com DPOC dentro da parceria que a empresa possui com o grupo de fisioterapia da Uniceplac, tais testes devem abordar a validação de protocolos relacionados aos desenvolvimentos de espirometria e também testes de caminhada de 6 minutos e isto deve ser feito em dois momentos com o grupo de pacientes. (C) E por fim depois das duas validações, deve-se buscar a realização de testes em uma instituição de maior porte como algum hospital da rede pública do DF ou outra rede equivalente e neste sentido tem se ainda finalizado ajustes nas documentações para aplicação junto a FEPECS-DF e comitês de outros comitês de ética.	EM ANDAMENTO
ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	(1) Notou-se depois da chegada das primeiras peças 3D e no processo de design final das PCBs consolidadas que seriam necessários pequenos ajustes tanto nas peças 3D como nas PCBs, então para este período foram realizadas novas produções para que o lote piloto seja feito da maneira mais adequada possível, o material com as placas chegou no final de outubro e as novas peças plásticas estão previstas para a primeira semana de novembro. O lote piloto prevê a produção de unidades para as validações clínicas e também para a certificação junto aos laboratórios do INMETRO. (2) Com relação aos processos comerciais, fez-se o processo de contratação da pessoa responsável que já iniciou as atividades e o objetivo é a criação de um plano de ação e bem como estudos para posicionamento do produto frente aos concorrentes e também avançar com as tratativas e com o plano de internacionalização. (3) A primeira auditoria do processo de qualidade foi realizada a visita do consultor externo permitiu que se verificasse as principais falhas documentais e de processo como um todo. O resultado foi bastante positivo, estima-se que aproximadamente 70% do objetivo de todo o processo já tenha sido concluído. Para os próximos meses deve-se realizar as tratativas de não conformidades e sobretudo de validação dos documentos para o envio definitivo para a OCP e para os laboratórios.	EM ANDAMENTO

ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	Do ponto de vista da parte documental, os termos de referências foram aplicados para as compras dos serviços pendentes sobretudo focados na parte de validação de industrialização e certificação. As tratativas iniciais com a OCP contratada direcionaram para a aquisição de alguns novos materiais de testes de calibração e rotina. Desta forma, os novos termos de referência foram aplicados. Algumas importações de material de consumo principalmente de máscaras e componentes eletrônicos foram realizadas para a montagem das unidades do lote piloto. Deve-se fazer duas rodadas de lote piloto ainda durante o projeto. Uma agora em novembro e outra tão logo a validação científica básica for realizada.	EM ANDAMENTO
--	----------	---	--------------

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Cronograma e Orçamento	MÉDIO	Para os principais pontos de atenção neste momento tem se dois pontos em específico: (1) Que está relacionado com a realização dos testes clínicos com pacientes na rede pública do DF. Devido às necessidades de se ter as parcerias corretas e as pessoas para auxiliar na condução dos testes e aos procedimentos burocráticos, tem-se avançado menos do que se gostaria. O projeto básico e os detalhes da pesquisa já foram validados, o processo agora está pendente de ajustes nas parcerias para a aplicação definitiva. Por isto a empresa tem trabalhado com alternativas junto aos parceiros que possui (UCB, Grupo de Militares e Uniceplac) e deve usar tais parcerias para as validações básicas e do lote piloto. No entanto, para acelerar o processo para os testes na rede pública, deve-se integrar à equipe uma pessoa para cuidar destas atividades mais focada. (2) Com relação ao orçamento, alguns ajustes devem ser realizados principalmente relativos ao uso dos recursos dos rendimentos financeiros e para a adequação para a manutenção da equipe. Deve-se aplicar o remanejamento ainda neste mês. Os ajustes do remanejamento não são muito grandes e servem apenas para algumas pequenas adequações visto que durante o projeto alguns itens tiveram valores menores que o previsto e outros um pouco maiores. O remanejamento tem o propósito de se realizar uma proposta atualizada de aplicação do recurso para a etapa final do processo de forma a cumprir o cronograma previsto.	Coordenador do Projeto

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	Mês/Ano	10/2024
---	----------------	---------

As principais ações realizadas foram:

- (1) Finalizar a primeira rodada de testes com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitcheck, bem como avaliar as primeiras estatísticas.
- (2) Imprimir novas peças 3D, produzir as placas PCBs e comprar o material para a montagem do lote piloto.
- (3) Realizar a primeira auditoria com auditor externo para validar o sistema de qualidade
- (4) Direcionar os estudos clínicos e as documentações para o comitê de ética CEP-FEPECS do GDF
- (5) Implementar e validar os algoritmos de tratamento de dados para a plataforma METABOLIC
- (6) Finalizar os termos de referência pendentes para compra de serviços e equipamentos de validação.
- (7) Definir objetivos do plano de comercialização, contratação de colaborador e estratégias de internacionalização futura.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)	Mês/Ano	11/2024
--	----------------	---------

Ações previstas para o período

- (1) Montagem do Lote Piloto seguindo os critérios da produção conforme os direcionamentos da auditoria
- (2) Realizar testes com novo grupo de PMs e testes iniciais de validação do equipamento e comparativos, bem como os relatórios gerais para os primeiros testes.
- (3) Continuar os testes integrados de aplicativo, hardware e verificação de resultados em nuvem para a plataforma METABOLIC
- (4) Implementação e validação dos algoritmos para a parte de espirometria
- (5) Iniciar o processo de validação comparativa com o Cortex Metalizer
- (6) Finalizar o planejamento comercial e o plano estratégico comercial
- (7) Ajustes para o remanejamento
- (8) Documentações para as contrapartidas do projeto.
- (9) Continuar com as documentações das parcerias com as universidades, hospitais e parceiros para a validação do equipamento com o grupo de pacientes com DPOC e COVID
- (10) Direcionar o plano de ação para responder às não-conformidades da auditoria
- (11) Preparar as documentações para a OCP e finalizar as contratações dos laboratórios.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Foram realizados as principais ações para a montagem e validação do lote piloto, o mesmo deve ser produzido já considerando as observações feitas na auditoria. Os dados coletados com os PMs receberam mais um novo grupo para coletas e os testes devem ser realizados em novembro para complementar ainda mais os relatórios. Sobre os aparelhos de medição, houve a necessidade de se atualizar algumas cotações para que os itens tivessem maior celeridade na entrega. Alguns fornecedores estavam com prazo muito longo o que poderia dificultar validações do projeto. A equipe da FINATEC comentou sobre as documentações das contrapartidas que devem ser direcionadas, além do que para as etapas finais do projeto será necessário alguns ajustes de remanejamento. Os detalhes sobre as contrapartidas e o remanejamento devem ser validados com os gestores do projeto e com a equipe da FINATEC para que se direcione os documentos da melhor forma possível.