



Data do relatório:
06/01/2024

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	ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck.
	ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo
	ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização
	ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas

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, 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	Para a etapa relativa aos testes clínicos, trabalhou-se com otimização das novas unidades de hardware e na finalização dos documentos para se realizar os testes com os grupos de interesse, sobretudo nos aspectos relacionados à inclusão, exclusão, nos dimensionamentos dos riscos para os pacientes e nas técnicas de análises estatísticas para que o estudo tenha maior impacto e melhor validade. Além disso, fez-se uma longa revisão nas equações e fórmulas relacionadas aos protocolos de ventilometria e espirometria e na especificação e estudo dos aparelhos de referência. Devido ao fato das festas de final de ano, dos feriados, poucos testes com os grupos de interesse foram realizados, porém como mencionado anteriormente, trabalhou-se bastante em documentações e materiais para as validações complementares e nos estudos bibliográficos. A expectativa é que para o mês de janeiro tenha-se novamente testes com grupos de interesse usando prioritariamente o novo equipamento em sua nova forma e nova configuração.	EM ANDAMENTO
ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	(1) Apesar de o protótipo e as peças 3D estarem adequadas para a realização dos estudos clínicos e da certificação, ainda há detalhes construtivos sendo melhorados, principalmente os que se referem ao dimensionamento dos mecanismos de conexão para os sensores de pressão. Houve uma etapa do projeto relacionada à uma estratégia para a retenção da umidade para o sensor para o caso de mau uso. A abordagem inicial testada não se mostrou adequada, visto que reduziu muito a sensibilidade do sensor. Uma nova abordagem foi proposta e deverá ser testada no mês de janeiro. No entanto, trabalhou-se bastante no manual e em aspectos complementares do gerenciamento de risco para que se possa contornar o problema. Porém espera-se que a nova proposta a ser testada se mostre eficiente. O teste depende de uma nova impressão das peças 3D. (2) Para o processo de calibração, alguns testes foram realizados com sensor de CO2 e o cilindro de gás antigo. Houve uma pequena incoerência com a medida do sensor. Novos sensores foram adquiridos e também recebeu-se o novo cilindro de CO2 com uma concentração diferente do cilindro antigo. Novos testes serão realizados. (3) Considerando o processo de comercialização, foi feito e testado um novo template e se trabalha na estratégia de Marketing de conteúdo com a finalização dos materiais relacionados. Além disto avançou-se também com a nuvem de serviços. Em se tratando do processo de internacionalização, também devido ao fato de final de ano houve poucos avanços. (4) Para a parte de certificação, finalizou-se as contratações dos principais fornecedores, realizou-se formalmente os lotes de produção necessários para o validação dos processos internos e se finalizou o manual de produto. As próximas etapas agora estão relacionadas com os ajustes para o envio das amostras aos laboratórios para as certificações ANVISA e ANATEL.	EM ANDAMENTO

ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	Para a parte de documentação finalizou-se as principais contratações dos fornecedores. Agora deve-se focar na contratação do material de consumo relacionado ao lote final de validação e também para o lote piloto de comercialização com os clientes estratégicos a serem definidos no plano de Marketing. Também tem se trabalhado na elaboração dos relatórios técnicos e na documentação para os remanejamentos de modo que se tenha a melhor otimização dos recursos no prazo e na etapa final.	EM ANDAMENTO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Cronograma	MÉDIO	A etapa que tem andado mais lentamente é a documentação relacionada ao estudo clínico mais elaborado. A equipe dos médicos e fisioterapeutas que fazem parte do projeto tem trabalhado de forma a adequar os direcionamentos para evitar que o projeto, após aplicado para validação junto ao comitê de ética, tenha muitos questionamentos. Também trabalha para que a continuidade dos resultados dos estudos clínicos possa ser bastante útil para a empresa nos processos de comercialização e até mesmo de internacionalização e certificação do produto. Como mencionado no relatório anterior, trabalha-se de forma que os estudos e testes básicos estejam dentro do período da realização do projeto (principalmente FASE I e II). Porém entende-se que o material desenvolvido e os desdobramentos futuros para os testes com maior quantidade de participantes serão realizados por um tempo bem maior do que é a duração inicial do projeto.	Coordenador do Projeto
PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)			Mês/Ano
As principais ações realizadas no período foram: (1) Avanços com o plano estratégico comercial e de internacionalização (2) Documentações para a contrapartida do projeto (3) Direcionamentos do plano de ação para responder às não-conformidades da auditoria e se preparar para novas auditorias (4) Documentações para a OCP e finalizar as contratações dos laboratórios. (5) Preparação de amostras para envio para os laboratórios (6) Compra de material para novos lotes de validação e testes (7) Compra de equipamentos de referência para auxiliar nas validações e calibrações.			12/2024
PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)			Mês/Ano
			01/2024

Ações previstas para o período
(1) Iniciar o processo de validação comparativa do equipamento com os aparelhos de referência; (2) Emitir relatório com os direcionamentos do estudo clínico e colher as assinaturas das principais instituições envolvidos; (3) Enviar os principais documentações e preparar as amostras para os laboratórios; (4) Finalizar os ajustes para as PCBs para a produção do lote final e para o lote de comercialização pioneira; (5) Analisar as últimas peças 3D com as soluções finais para o direcionamento da produção do try-Out para comercialização; (6) Realizar compras de material de consumo e de aparelhos de referência finais; (7) Realizar os procedimentos de calibração com os novos cilindros de gases e aparelhos de referência.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS
Como informações relevantes, pode-se dizer que deve se direcionar as ações para a conclusão do projeto nos meses finais. A velocidade do projeto teve alguma redução principalmente devido ao final de ano, muitas empresas e fornecedores estratégicos entram em férias coletivas e isto impacta nas contratações e validações dos termos de referência e compras. Para as fases finais o foco é mais direcionado para a produção do lote de comercialização e para as validações nos laboratórios e para a validação científica. O projeto ainda segue conforme o esperado dentro das limitações de prazo previamente estabelecidas. Ainda há etapas de validação técnica de partes e peças, mas isto faz parte dos ajustes finos de calibração e para produção. Vale ressaltar que os testes realizados com a última versão do produto, apesar de alguns problemas, mostrou-se muito animadora e dentro do previsto e do planejado.