



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
Demandante(s)		Vigência do projeto	31/5/2025	SEI GDF Nº 00193-00000320/2024-99
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	Com relação à meta de Adequação dos protótipos, acredita-se que as principais adequações de hardware já tenham sido realizadas e que os próximos passos agora estão relacionados com as coletas de dados e as adequações produtivas para os processos de certificações e validações. Ajustes sempre são necessários, visto que em algumas vezes os resultados das coletas de dados e até mesmo as calibrações se mostram ainda com alguns pequenos defeitos ou inadequadas. Assim sendo, considerando os aspectos relacionados em específico com os testes de espirometria, notou-se que o sinal do sensor precisa ser amostrado em uma frequência maior do que a que está sendo feito na plataforma Fitcheck. Desta forma, serão realizados testes para melhorar as frequências de amostragem do sinal para que se tenha uma maior riqueza de detalhes com relação às análises espirométricas. Espera-se para o mês corrente a realização de testes com PMS usando também a plataforma METABOLIC, desta forma eventuais ajustes de hardware e software podem ser necessários.	EM ANDAMENTO
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	(1) Continuam-se os testes com o grupo de militares usando-se a plataforma Fitcheck, espera-se já para o mês de outubro finalizar a primeira rodada gerando as primeiras estatísticas. Além disto, testes de comparação de equipamentos deverão ser realizadas também no mês de outubro com a plataforma METABOLIC. Há uma solicitação de compra de material pendente de entrega que é importante para que se finalize os procedimentos de calibração e validação. (2) Sobre o projeto para o estudo clínico na rede pública do DF, após a decisão de se fazer uma análise mais criteriosa, trabalhou-se bastante na elaboração das justificativas e sobretudo na definição das hipóteses de uso do aparelho dentro dos objetivos do projeto. Desta forma, foi preenchido e validado internamente o projeto brochura que é o documento mais importante para a aplicação do projeto para o comitê de ética (CEP-FEPCS do GDF), o projeto agora encontra-se pendente apenas de algumas assinaturas para ser aplicado para análise.	EM ANDAMENTO

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	(1) As peças 3D chegaram e foram analisadas (fez-se a avaliação de três técnicas de impressão) e uma combinação de peças destas técnicas pode ser usada para se realizar os testes e as validações junto aos órgãos da OCP e os testes do INMETRO. Também neste período foram finalizadas as contratações dos serviços de OCP e também para a produção e design das peças e dos moldes. O próximo passo agora é a produção de um lote piloto de 5 a 10 unidades para se finalizar os processos de testes e validações em ambientes e situações reais. (2) Iniciou-se o processo de roteamento e ajustes nas placas PCBs de forma que possam ser consolidadas no produto final, espera-se produzir uma nova revisão das PCBs já no início de outubro. (3) Em relação aos direcionamentos comerciais e ao processo de internacionalização, deve-se a partir de outubro alocar mais horas de dedicação e se ter um profissional para executar os planos de comercialização e estudos de posicionamento para o produto. (4) Tem-se revisado constantemente o checkList para a primeira auditoria e já se avançou muito na implantação dos processos de qualidade, a visita do consultor externo está prevista para o final de outubro, espera-se que se consiga ter uma boa visão geral do avanço realizado e também um direcionamento das não-conformidades que eventualmente apareçam na auditoria. Trabalhou-se também nas organizações físicas e classificação dos estoques e também nos indicadores financeiros e de qualidade da empresa. Além do que se realizou uma primeira reunião geral de direcionamentos da qualidade e treinamentos.	EM ANDAMENTO
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	As novas cotações para os serviços complementares de certificação foram realizadas (certificação ANATEL e testes relacionadas às normas exigidas para o registro na ANVISA), os termos de referências já foram construídos e devem ser aplicados ainda no início do mês de outubro no sistema Conveniar da FINATEC. Houve a necessidade de se alinhar sobre as importações necessárias para a produção do lote piloto. A equipe da FINATEC orientou que as importações do material de consumo poderão ser realizadas pela empresa e posteriormente reembolsadas. O responsável para a parte comercial deverá iniciar as atividades em outubro	EM ANDAMENTO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Cronograma	MÉDIO	O alinhamento junto à FINATEC de que a empresa poderá realizar importações e depois ser reembolsada vai permitir se obter uma agilidade muito maior na produção das unidades do lote piloto que serão úteis tanto para a validação científica, como para agilizar os processos de certificação. Um ponto de atenção está relacionado com os itens : equipamentos de medição, cilindros de gases e itens relacionados à calibração. Tais itens foram solicitados e ainda não foram entregues. A entrega destes itens é importante para a liberação das unidades METABOLIC para os testes e as validações. Bem como para validar o processo de calibração, liberação e validação das células de gases.	Coordenador do Projeto

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	Mês/Ano	09/2024
--	---------	---------

As principais ações realizadas no período foram: (1) Avançar com os testes com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitchek e já preparar para usar também neste grupo a plataforma nova do Metabolic. (2) Ajustes nas placas PCBs para nova versão de hardware adequado à nova estrutura das partes e peças; (3) Validação de qualidade das peças e partes impressas 3D e dos novos detalhes construtivos propostos na etapa de industrialização e integração com as novas PCBs desenvolvidas. (4) Revisão de documento para o comitê de ética e dar entrada no CEP-FEPECS do GDF para a realização dos testes clínicos em rede pública do DF. (5) Finalizar documentação de qualidade para a auditoria externa. (6) Implementar e validar indicadores de qualidade. (7) Preencher os termos de referências relacionados à compra de material de consumo para o protótipo dos lotes pilotos e eventuais equipamentos de validação e montagem.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)	Mês/Ano	10/2024
---	---------	---------

As principais ações previstas são: (1) Finalizar a primeira rodada de testes com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitchek, 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 integração das novas PCBs e realizar as calibrações das unidades do lote piloto (4) Realizar a primeira auditoria com auditor externo para validar o sistema de qualidade (5) Direcionar os estudos clínicos e as documentações para o comitê de ética CEP-FEPECS do GDF (6) Implementar e validar os algoritmos de tratamento de dados para a plataforma METABOLIC (7) Realizar os testes integrados de aplicativo, hardware e verificação de resultados em nuvem para a plataforma METABOLIC (8) Finalizar os termos de referência pendentes para compra de serviços e equipamentos de validação. (9) Definir objetivos do plano de comercialização, contratação de colaborador e estratégias de internacionalização futura.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Para esta próxima fase, as preocupações estão relacionadas com a montagem e validação do lote piloto e também com a finalização das hipóteses e acompanhamento para o estudo clínico, bem como já analisar os dados coletados dos PMs e elaborar um relatório sobre o status esta primeira fase do estudo. Os direcionamentos junto a FINATEC de que a empresa pode realizar as importações diretamente e depois ser reembolsada vão agilizar o processo de produção do lote piloto e contribuir para uma redução dos custos finais para o projeto como um todo. Outro ponto de atenção está relacionado com a necessidade de entrega dos equipamentos de validação previamente solicitados, tais itens serão muito importantes para a calibração e liberação das unidades do lote piloto para os testes e para as certificações junto à OCP e aos laboratórios. No geral o projeto tem caminhado dentro das expectativas e segue o fluxo normal.
