



Data do relatório:
07/08/2024

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	(1) Para esta etapa trabalhou-se com a calibração dos sensores. Comprou-se um cilindro de gás padrão com CO2 e O2 em concentrações pré-definidas e realizou-se medidas com o protótipo. Os resultados dos sensores se mostraram bastante satisfatórios tanto para a parte de reprodutibilidade das medidas quanto ao tempo de resposta. (2) No que tange a parte de realização de testes com o protótipo, realizaram-se coletas de informações reais com os colaboradores da empresa, principalmente para validar estruturas mecânicas de fluxo de ar, influência dos filtros e do funcionamento geral do protótipo para a aplicação nos estudos clínicos. O resultado demonstra que, embora os sensores estejam respondendo muito bem, ainda há aspectos relacionados a estrutura física do aparelho que precisam de evolução. Mais detalhes da parte mecânica serão apresentados a seguir na parte do processo de industrialização. (3) Em paralelo com a realização dos testes de adequação, tem-se trabalhado também em adequações do firmware do equipamento, buscando otimizar o uso das bibliotecas e a implementação de novas funcionalidades, relacionadas à usabilidade do equipamento como um todo.	EM ANDAMENTO
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	(1) Com relação as validações e testes clínicos, para o presente mes, trabalhou-se com a adequação do equipamento para a aplicação no grupo de Militares, enquanto ainda não se tem a aprovação do comitê de ética para pesquisa nos hospitais e rede pública do DF. Desta forma, fez-se algumas adequações em partes do equipamento Fitcheck para prepará-lo para a coleta de dados de respiração e se realizou alguns testes prévios observando algumas curvas e como elas se relacionam com curvas teóricas. Há uma correlação próxima, no entanto, foi necessário adotar alguns procedimentos adicionais no teste, como aumento de cânulas de transmissão de ar do pneumotac para os sensores. Mas de uma maneira geral, os resultados foram satisfatórios e se considera que o aparelho está pronto para os testes iniciais com dois grupos de estudo, a saber será um grupo controle e um grupo de militares que foram diagnosticados com Covid-19. (2) O projeto para aplicação junto ao comitê de ética (CEP-FEPCS do GDF) e a montagem da equipe de pesquisadores para testes com pacientes com doenças pulmonares mais graves na rede pública do DF também avançou e se espera concluí-lo e dar entrada no processo já nos próximos dias.	EM ANDAMENTO

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização		31/05/25	(1) Para a parte relacionada à Industrialização, deu-se início ao processo de adequação do protótipo e das partes mecânicas. Notou-se que algumas partes de fixação do aparelho, principalmente na máscara, para quando se realiza testes com maior velocidade, mostraram-se pouco eficientes, principalmente com eventuais quedas do aparelho. Além disto, os encaixes da célula de gases e a disposição interna dos sensores apresentou problemas de estabilidade da conexão e leitura dos sensores, por exemplo para um teste rápido, não há tantos problemas, porém quando o aparelho é usado várias vezes e ocorre muitas vibrações aos poucos a célula de gases vai apresentando problemas de encaixe. Desta forma, pensa-se em novos mecanismos de fixação e acoplamento da célula de gases. Algumas propostas foram desenhadas e serão impressas em 3D para novos testes. Além dos efeitos colaterais relacionados aos problemas de conexões de placas e aos eventos de vibração, tem se verificado otimizações na alocação do fluxo de ar do sensor de pressão para que o uso dos filtros antimicrobianos gerem impactos menores na leitura dos sensores. (2) Com a parte relacionada à qualidade, avançou-se bastante com os ajustes de procedimentos de estoques, ordens de produção e afins necessários à obtenção das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Além disto, tem se avançado já no Manual do Produto para que se inicie os processos de análise documental junto às OCPs. Além disto, deve agendar para os próximos meses a primeira auditoria externa dos processos de qualidade.	EM ANDAMENTO
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas		31/05/25	Efetuuou-se o preenchimento dos principais termos de referência para as compras dos serviços mais críticos, deve-se ainda focar agora na parte de compras para avançar com os processos de industrialização e certificação e já adquirir o material para a montagem do primeiro lote piloto. Tem-se realizado reuniões e conversas regulares com a equipe de acompanhamento do projeto, e também se espera realizar conversas com a equipe de compras para explicitar e melhor direcionar na realização das contratações dos serviços de pessoa jurídica.	EM ANDAMENTO
Pontos de atenção		Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Time Pessoas e Gestão de Riscos		MÉDIO	Houve a necessidade de substituição de um dos colaboradores do projeto. O motivo do desligamento se deu em virtude de questões pessoais do próprio colaborador, desta forma se faz necessário um novo processo seletivo e também um novo treinamento. Não haverá prejuízo ou qualquer atraso no processo geral como um todo, porém é um ponto de atenção visto que exige um esforço adicional não previsto inicialmente. Sobre a gestão de risco, ainda não se concluiu a análise, porém houve uma divisão em dois aspectos da análise de risco. Uma focada nos prazos, validações e detalhes do projeto e outra totalmente direcionada para os riscos do produto final enquanto produto médico.	Coordenador do Projeto
PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)				Mês/Ano
As principais atividades realizadas no perido foram: (1) Efetuar as solicitações das compras para a aquisições do componentes e serviços críticos, principamente dos itens relacionados à calibração, produção das peças plásticas/molde e início dos procedimentos de certificação. (2) Validar o arquivo de gerenciamento de risco do equipamento e iniciar tratativas com OCPs e para testes de validação exigidos pela ANVISA/ANATEL. (3) Montagem dos protocolos de testes e realização do planejamento para coleta de dados usando a plataforma do Fitcheck, sobretudo para verificar a influência da Covid-19 e de eventuais doenças pulmonares na performance física dos militares. (4) Continuar com o estudo das curvas características dos principais sensores e montar metodologia de calibração do equipamento. (5) Realizar mais testes com o protótipo para garantir maior robustez e fazer adequação de um novo invólucro 3D para os testes com pacientes e para calibração. (6) Verificar a necessidade de refazer as principais placas PCBs para adequação de projeto das partes e peças mecânicas, sobretudo para adequação de tamanho e de funcionalidades mecânicas do aparelho.				07/2024
PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)				Mês/Ano
				08/2024

Para este mês espera-se
(1) Finalizar a validação do arquivo de gerenciamento de risco do equipamento e realizar as cotações dos laboratórios para os testes INMETRO.
(2) Finalizar a versão 1.0 do Manual do Produto sobretudo para as atividades documentais da OCP;
(3) Formalizar a equipe de pesquisa e finalizar o documento, e se possível, já dar entrada no CEP-FEPECS do GDF (ou equivalente) para a realização dos testes clínicos em rede pública do DF.
(4) Iniciar os testes com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitcheck.
(5) Finalizar os algoritmos de calibração e análise de dados com o protótipo
(6) Realizar impressões 3D novas para as novas partes e peças mecânicas e eventuais ajustes de PCB para o processo de industrialização e produção dos moldes e partes.
(7) Realizar o processo seletivo, contratação e treinamento de novo colaborador.
(8) Preparar as documentais de processos e registros para a realização da primeira auditoria externa dos processos de qualidade.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Para este momento, há uma preocupação relevante com os aspectos da industrialização da solução. É importante a validação das partes e peças mecânicas e sobretudo uma maior agilidade na contratação dos serviços relacionados ao Design Industrial e à fabricação do Molde Termoplástico. O resultado de tais serviços impacta muito na qualidade geral das peças e partes que serão muito importantes para os testes clínicos na rede pública do DF e também para as validações nos laboratórios de certificação para INMETRO/ANATEL/ANVISA. Os protótipos impressos em 3D são bastante adequados para validações qualitativas e funcionais, porém não apresentam a robustez que as peças mais bem acabadas possuem. É possível fazer testes e estudos com os protótipos 3D e algumas validações, porém a validação definitiva enquanto produto pode ficar bastante comprometida. Desta forma é melhor a validação usando peças oriundas de um tryout do Molde Termoplástico do que as impressões 3D.
