



Data do relatório:
07/09/2024

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) Finalizou-se os principais requisitos do firmware do dispositivo previstas na atividade anterior. Porém, com as novas adequações do manual do produto, fez-se necessário o ajuste de algumas funcionalidades e se tem trabalhado ainda na finalização e testes destas funcionalidades do LCD e navegação. (2) Trabalhou-se também com adequações dos sensores da plataforma Fitcheck para medidas de dados de espirometria, e tem se feito a análise destes dados. Implementou-se alguns algoritmos de tratamento de sinais, principalmente relacionados a filtros básicos do tipo passa baixa e de mediana para contornar os ruídos dos sinais do sensor de pressão. Os resultados tem-se mostrado satisfatórios até o momento.	EM ANDAMENTO
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	(1) Realizou-se os primeiros testes com um grupo de militares e se criou também um grupo controle. O grupo com os militares está realizando testes em bicicletas e fazendo os testes de espirometria básica buscando avaliar principalmente os valores de pressão inspiratória/expiratória máxima e tem realizado os testes no ambiente da empresa. Para o grupo controle os voluntários serão avaliadas fora do ambiente da empresa. Os principais problemas encontrados para os testes até o presente momento têm sido relacionados com as calibrações dos dispositivos e com o alinhamento das metodologias de coleta de dados e para a futura interpretação. Espera-se após a realização dos testes com os PMS direcionar treinamentos específicos com base nas informações coletadas nos testes. (2) Para o estudo clínico dos pacientes com doenças pulmonares mais graves na rede pública do DF, realizou-se uma reunião com médicos pneumologistas do HRAN. A conversa foi bastante produtiva e serviu para direcionar os próximos passos para a formatação dos objetivos do documento para a aplicação do comitê de ética (CEP-FEPECS do GDF). Depois desta reunião, decidiu-se revisar o documento para uma análise mais criteriosa. Deve-se finalizar esta etapa já no início do mês de setembro para a aplicação do documento.	EM ANDAMENTO

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	(1) Finalizou-se uma primeira versão com uma revisão das partes e peças, bem como foram definidas as tecnologias mais adequadas para as impressões 3D das partes. Devido à particularidade de alguns itens e também por questão de cotação, aplicou-se as peças para impressão em uma empresa da China. As peças devem chegar ao Brasil a partir da segunda quinzena de setembro. Espera-se que a qualidade de tais peças seja, inclusive, suficiente para realizar as validações junto aos órgãos da OCP e os testes do INMETRO. (2) Para esta etapa trabalhou-se também na finalização do manual do produto, alguns detalhes adicionais sobre usabilidade e também a parte relacionada a algumas telas do aplicativo e do aparelho foram revisadas. O manual em sua primeira versão serve de base para as cotações de serviços relacionados à OCP e ao INMETRO. A revisão do manual será feita posteriormente. (3) Para este próximo mês espera-se iniciar a contratação de pessoal para trabalhar a parte de comercialização e se espera avaliar as possibilidades também de já preparar o produto para um processo de internacionalização. Fez-se contato já com a APEX Brasil e a empresa agora faz parte do grupo do PEIEX e inicia-se um processo de capacitação para exportação. (4) Além de todos os andamentos mencionados anteriormente, continua-se a preparação para as auditorias de qualidade do processo de certificação da BPF, bem como as validações e implementações dos vários procedimentos e manuais relacionados à política da qualidade da empresa.	EM ANDAMENTO
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	Avançou-se com a contratação dos serviços solicitados, aparentemente os processos estão em fase de conclusão e tudo tem caminhado de forma a não impactar nos resultados do projeto. Para esta nova etapa, deve-se realizar as novas cotações, sobretudo relacionados a compra de matérias para a montagem do lote piloto e organização geral para os testes clínicos e também as contratações dos serviços relacionados aos testes INMETRO e ANATEL. Deve-se contratar para o próximo mês também o responsável para avançar com a parte comercial.	EM ANDAMENTO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Time Pessoas e Cronograma	MÉDIO	Há uma necessidade de se contratar alguns serviços e por isto deve-se dar uma maior atenção na elaboração dos termos de referência relacionados, principalmente, a parte de contratação dos materiais de consumo necessários para a produção dos lotes pilotos, além de se concluir os termos de referência de alguns equipamentos e do restante dos serviços. Sobre a substituição do colaborador, apesar de ter demorado um pouco mais do que o desejado, foi selecionado um novo colaborador que deve auxiliar na fase de estudos clínicos, principalmente relacionados com os pacientes em ambiente hospitalar e deve trabalhar também na validação dos documentos para comitê de ética e afins. Deve-se também focar a partir de agora na contratação da equipe para a parte comercial e espera-se dar início às estratégias para que se possa ter êxito nas vendas futuras.	Coordenador do Projeto
PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)			Mês/Ano
As principais ações realizadas no período foram: (1) Validação do arquivo de gerenciamento de risco do equipamento e realizar as cotações dos laboratórios para os testes INMETRO. (2) Versão 1.0 do Manual do Produto sobretudo para as atividades documentais da OCP; (3) Testes Iniciados com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitcheck. (4) Algoritmos de calibração e análise de dados com o protótipo implementados (5) Solicitadas as Impressões 3D novas para as novas partes e peças mecânicas para o processo de industrialização e produção dos moldes e partes. (6) Processo seletivo, contratação e treinamento de novo colaborador. (7) Conclusão de parte da documentação para a auditoria externa.			08/2024
PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)			Mês/Ano
			09/2024

As principais ações previstas são: (1) Avançar com os testes com o grupo de PM (militares) e o grupo controle usando a plataforma Fitcheck 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-FEPCS 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. (8) Definir objetivos do plano de comercialização, contratação de colaborador e estratégias de internacionalização futura.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS
As preocupações relacionadas com as partes de industrialização da etapa anterior foram bastante minimizadas com os direcionamentos das contratações dos serviços estratégicos mais críticos e com o desenvolvimento de partes e peças. Atualmente, já se tem uma versão das partes e placas já em processo de impressão 3D na China com várias técnicas, espera-se ter acesso a esta impressão ainda no mês de setembro e que a qualidade prevista seja adequada para os testes futuros. Embora o tryout do Molde Termoplástico seja o mais adequado, direcionou-se também estratégias para que se possa avaliar partes e peças 3D de qualidade superior que possam substituí-lo dentro do prazo do projeto. Agora o próximo passo consiste em focar nas contratações dos serviços relacionados a parte dos materiais de consumo e continuar com as validações dos testes com os PMs e melhorias do protótipo para os futuros testes clínicos. Mas no geral, o projeto tem caminhado dentro das expectativas e seguindo o fluxo normal.