



Data do relatório:
06/07/2024

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 Fitchek/Fusion (de uso esportivo) para aplicação em fisioterapia pulmonar.
Metas	ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitchek.
	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/Fitchek.	03/10/24	No processo de adequação dos protótipos as seguintes atividades foram realizadas: (1) Validação do sensor de CO2, finalmente depois de vários testes encontrou-se a alternativa mais adequada em termos de reprodutibilidade do sinal, coerência e também de custo. A validação deste item estava um pouco preocupante, pois diversos sensores foram testados, porém sempre havia um requisito que não era ideal. Agora, tem-se boas expectativas para o uso do atual sensor. (2) Também dedicou-se tempo para a validação de aspectos do firmware do equipamento, sobretudo para testes e validação com carregamento de bateria e verificação da autonomia do equipamento. Ainda tem alguns aspectos de ajustes, principalmente para uma eficiente sinalização do processo de carregamento e para proteção da bateria em um uso prolongado do equipamento. (3) Realizou-se algumas coletas de dados com o novo equipamento e os principais sensores tem apresentado dados coerentes. A formatação geral dos dados e os protocolos de comunicação do aplicativo de testes com o dispositivo tem se mostrado adequado. A empresa adquiriu agora um gás padrão com quantidades conhecidas de CO2 e O2 e deve realizar a calibração para os testes com o equipamento para o estudo clínico.	EM ANDAMENTO
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	Em se tratando dos testes de validação e do estudo clínico os andamentos seguem da seguinte forma: (1) A aprovação do comitê de ética que a equipe tem está relacionado com a aplicação de testes em militares (incluindo PMs e bombeiros). Desta forma, deve-se aplicar para este grupo o questionário desenvolvido e realizar testes usando a plataforma do Fitchek sobretudo para coletar dados de Inspiração e Expiração máxima e em seguida realizar a ventilometria. Estes testes devem auxiliar no levantamento de dados sobre a saúde de militares e realizar correlações do impacto da Covid-19 principalmente na performance física. (2) Considerando que a equipe tem aprovado o comitê de ética para aplicação em militares, buscou-se também tratativas para um novo comitê de ética para aplicação em hospitais da rede pública do DF (considerando aplicação dos testes no HRAN, HRT entre outros). Neste momento trabalha se no projeto para aplicação junto ao comitê de ética e na montagem de uma equipe de pesquisadores para testes com pacientes com doenças pulmonares mais graves e também pacientes com histórico de Covid-19.	EM ANDAMENTO

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	Para a parte relacionada a Industrialização, os andamentos foram os seguintes: (1) O novo colaborador da qualidade iniciou as atividades com treinamentos sobre as normas e requisitos gerais para que a empresa possa atender aos principais requisitos RDC 665/22 da ANVISA; Desta forma, foi realizada a revisão dos mais diversos procedimentos, formulários e documentos da qualidade e tais documentos foram inseridos na plataforma de controle de documentos da empresa. Uma vez validados os documentos básicos, a equipe fez uma reunião gerencial e montou-se um cronograma para implantação dos procedimentos com objetivo de se ter uma primeira auditoria geral do sistema da qualidade nos próximos meses. (2) Fez se algumas impressões 3D do novo case e já se iniciou o processo de cotação de ferramental e também para a produção das partes plásticas do equipamento. Depois das primeiras conversas com empresas de molde, verificou-se que haverá necessidade de ajustes de projeto para a produção definitiva das partes mecânicas e peças em geral. Este é um item importante para que o produto final tenha um acabamento adequado e para os processos de certificação.	EM ANDAMENTO
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	Em se tratando da parte de acompanhamento e documentação, e em específico do processo de compras e de autorização de serviços, ainda não foram disparadas as principais compras principalmente porque a empresa e a equipe tem buscado otimizar os recursos e também os prazos de entrega. Porém para o próximo período, deve-se aplicar as principais solicitações de compra, sobretudo para agilizar com os processos de calibração, ajustes de projeto e para a produção das peças plásticas e molde e também para a acelerar o processo do estudo clínico e da equipe de pesquisadores.	EM ANDAMENTO
Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Ajustes de Cronogramas e Gestão de Riscos	MÉDIO	Os pontos mais importantes para este período estão relacionados ainda com o cronograma. Espera-se também dedicar algum tempo para se realizar uma análise de risco geral do projeto, bem como do produto, considerando-se o que já foi desenvolvido, os desafios que se tem para os próximos meses. Além disto deve-se continuar com as atividades relacionadas à adequação do protótipo e dos testes de validação.	Coordenador do Projeto
PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)			Mês/Ano 07/2024
As atividades do mês anterior foram: (1) Organizar a documentação de qualidade, estruturar os principais POPs para atendimento da RDC 665/22. (2) Efetuar os treinamentos básicos da qualidade e iniciar a implantação do ERP para a validação do processo produtivo. (3) Desenvolvimento e teste de aplicativo e ferramentas para coleta de dados (4) Estudo das curvas características dos principais sensores e calibração do protótipo. (5) Avançar com os grupos para realização de testes clínicos e de validação do equipamento.			
PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)			Mês/Ano 07/2024
Para este mês espera-se (1) Efetuar as solicitações das compras para a aquisições do componentes e serviços críticos, principalmente 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) Montar equipe de pesquisadores para auxiliar na documentação de projeto e aplicação no comitê de ética para a realização de testes de validação do equipamento nos hospitais públicos do DF e para ter acesso a pacientes com problemas respiratórios mais graves e também pós Covid. (4) Montagem dos protocolos de testes e realização do planejamento para coleta de dados usando a plataforma do Fitchek, sobretudo para verificar a influência da Covid-19 e de eventuais doenças pulmonares na performance física dos militares. (5) Continuar com o estudo das curvas características dos principais sensores e montar metodologia de calibração do equipamento. (6) 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. (7) 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.			
INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS			
(1) Espera-se avançar mais com os aspectos gerenciais do projeto, sobretudo para deixar mais claro para a equipe os objetivos do projeto, dos testes e do programa de qualidade no geral. Deve-se trabalhar bastante para que a empresa possa seguir os procedimentos de qualidade para as auditorias que devem ocorrer o mais cedo possível. (2) A equipe FINATEC sinalizou que está com um aumento expressivo de demandas para compras, inclusive compartilhou documento com os prazos médio das aquisições, desta forma passa a ser muito importante para o presente mês a aplicação dos documentos para a realização das compras principais.			

RELATÓRIO-EXECUTIVO-INBD-07-24 pdf

Código do documento f38e948b-525b-4325-b48d-a6f807647eeb



Assinaturas



EDUARDO BORGES
eduardo.borges.inbd@gmail.com
Assinou

EDUARDO BORGES

Eventos do documento

11 Jul 2024, 08:37:46

Documento f38e948b-525b-4325-b48d-a6f807647eeb **criado** por ANDRÉ CREMA BORGES MARQUES (d0a45a83-88f3-48d5-bcc4-4e596b68777b). Email: andre.marques@finatec.org.br. - DATE_ATOM: 2024-07-11T08:37:46-03:00

11 Jul 2024, 08:38:40

Assinaturas **iniciadas** por ANDRÉ CREMA BORGES MARQUES (d0a45a83-88f3-48d5-bcc4-4e596b68777b). Email: andre.marques@finatec.org.br. - DATE_ATOM: 2024-07-11T08:38:40-03:00

15 Jul 2024, 10:46:36

EDUARDO BORGES **Assinou** - Email: eduardo.borges.inbd@gmail.com - IP: 186.22.56.117 (cpe-186-22-56-117.telecentro-reversos.com.ar porta: 59408) - Documento de identificação informado: 880.348.101-00 - DATE_ATOM: 2024-07-15T10:46:36-03:00

Hash do documento original

(SHA256):4cea42ba002ef4594ce2990daba2d1420284bfaf90aed2130a79c61829a9c308

(SHA512):78d9ba17f26708072e231584d7d3703e9c531474214649edfcd8e34d4da3dded30fbf623078c584d1df75fa45dc9c4a22468a3aeed70a606310f7bf2847d06db

Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign