

**Projekty realizowane w ramach
Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Mazowieckiego na lata 2014-2020**

Materiały do projektu w ramach konkursu

RPMA.01.02.00-IP.01-14-015/16

Regionalny Program Operacyjny Województwa Mazowieckiego na lata 2014-2020
Oś priorytetowa I Wykorzystanie działalności badawczo-rozwojowej w gospodarce
Działanie 1.2 Działalność badawczo - rozwojowa przedsiębiorstw
Typ projektów Projekty badawczo-rozwojowe

Tytuł projektu:

Wielofunkcyjny system do terapii i rehabilitacji fizycznej, wykorzystujący zaawansowane technologie ICT

Projekt jest realizowany we współpracy partnerskiej podmiotów:

Beneficjent (Med & Life)

Partner (ITR)

Umowa:

RPMA.01.02.00-14-6195/16-00 zawarta w Warszawie w dniu 22.03.2017 pomiędzy Województwem Mazowieckim reprezentowanym przez Zarząd Województwa Mazowieckiego w imieniu którego działa Mazowiecka Jednostka Wdrażania Programów Unijnych reprezentowana przez Pana Grzegorza Święteckiego zastępcę Dyrektora ds. EFRR oraz Prezes Med&Life Irenę Osiak.

Umowa partnerska:

Umowa o partnerstwie na rzecz realizacji Projektu nr 1/2016 zawarta 03-06-2016

Pomiędzy Partnerem Wiodącym (Beneficjentem)

Med@Life

Aleja Marii Dąbrowskiej 45

05-806 Komorów,

NIP: 534-10-47-376

REGON: 011722160

KRS: 0000024473

reprezentowanym przez Prezesa Spółki mgr Irenę Osiak

a

Instytutem Tele i Radiotechnicznym,

ul. Ratuszowa 11,

03-450 Warszawa,

NIP : 525 000 88 50

REGON: 000039309

KRS: 0000023801

reprezentowanym przez Dyrektora Instytutu dr inż. Józefa Gromka

Koszt projektu:

Całkowity koszt projektu:

2 280 000 PLN

- prace realizowane przez Beneficjenta: 1 290 000 PLN
- prace realizowane przez Podwykonawcę: 990 000 PLN

Czas realizacji Projektu:

od 1-10-2016 do 30-09-2018

Udział ITR przewidziano w zadaniach 2, 4, 6 od 1-02-2017 do 31-08-2018

Cel Projektu

Celem Projektu jest opracowanie innowacyjnego produktu jakim jest Wielofunkcyjny system do terapii i rehabilitacji fizycznej, wykorzystujący zaawansowane technologie ICT. System będący przedmiotem projektu składa się z teleinformatycznego podsystemu e-zarządzania oraz jednego lub więcej urządzeń do terapii, z których każde składa się z mikroprocesorowego sterownika i zestawu jednego lub więcej aplikatorów generujących sygnały terapeutyczne. E-zarządzanie, które tworzy innowację produktu, nadaje produktowi opisaną funkcjonalność jakiej nie posiadają podobne produkty innych firm działających w tej branży, zarówno w kraju jak i za granicą. Funkcjonalność ta m.in. zdalne monitorowanie, nadzorowanie, konfigurowanie i sterowanie pojedynczego urządzenia lub grupy urządzeń do fizykoterapii. E-zarządzanie umożliwi sprawowanie pełnej kontroli nad sterownikiem, w tym nadzór nad prawidłowością i systematycznością prowadzenia zabiegów, co ma bezpośredni wpływ na skuteczność terapii. Kontrola ta będzie możliwa w sytuacji gdy sterownik znajduje się na terenie placówki świadczącej usługi fizykoterapii jak też w sytuacji gdy urządzenie do prowadzenia fizykoterapii znajduje się w domu pacjenta. Dodatkowo system e-Zarządzania udostępni użytkownikowi specjalnie opracowaną bazę wiedzy jako źródło wiedzy oraz ustrukturyzowanej informacji w celu sprawnego spersonalizowania zabiegu dla pacjenta. W rezultacie realizacji projektu przedsiębiorstwo Med& Life Sp. z o.o. z rejonu Mazowsze będzie mogło wdrożyć u siebie do produkcji oraz umieścić w ofercie handlowej innowacyjny produkt skierowany do dobrze rozpoznanej grupy potencjalnych odbiorców, przede wszystkim biznesowych - placówek świadczących usługi rehabilitacyjne i lecznicze. Umocni to pozycję przedsiębiorstwa Med& Life na rynku produktów do terapii, fizykoterapii i leczenia oraz ułatwi jej walkę z konkurencją zagraniczną.

W ten sposób projekt przyczynia się do realizacji celu głównego RPO WM 2014-2020 jakim jest inteligentny, zrównoważony rozwój zwiększający spójność społeczną i terytorialną przy wykorzystaniu potencjału mazowieckiego rynku pracy przez realizację celu strategicznego: Rozwój konkurencyjnej gospodarki regionu opartej na innowacyjności, przedsiębiorczości, chłonnym rynku pracy i zrównoważonych zasobach.

Projekt doskonale realizuje cele Osi Priorytetowej I, tj. wzrost innowacyjności regionalnej gospodarki, odzwierciedlony zwiększeniem nakładów na działalność B+R, Działania 1.2: Działalność badawczo - rozwojowa przedsiębiorstw poprzez cel szczegółowy działania:

- **zwiększona aktywność badawczo-rozwojowa przedsiębiorstw,**
- **realizacja projektów badawczo-rozwojowych przedsiębiorstw.**

Uzasadnienie konieczności realizacji projektu.

Opracowanie tak innowacyjnego systemu jakim jest przedmiot projektu wymaga posiadania kompetencji w konstruowaniu zaawansowanych układów elektronicznych, tworzenia systemów teleinformatycznych oraz doświadczenia w dziedzinie przyrządów do terapii i rehabilitacji fizycznej. Skuteczne wprowadzenie systemu jako wyrobu na rynek sprzętu rehabilitacyjnego wymaga posiadania wiedzy o rynku, skutecznych metod promocji produktu oraz kanałów dystrybucji. Obecnie firmy konkurencyjne nie posiadają w swojej ofercie podobnego produktu. Jest czas na opracowanie takiego wyrobu i wprowadzenie go na rynek przez firmę polską. Aby przedsiębiorstwo Med& Life mogło tego dokonać, konieczne jest zaangażowanie do opracowania takiego produktu jednostki naukowej posiadającej udokumentowane kompetencje w dziedzinie konstruowania systemów typu embedded oraz systemów teleinformatycznych.

Do realizacji projektu zostało utworzone partnerstwo pomiędzy posiadającym swoją siedzibę na Mazowszu przedsiębiorstwem Med& Life Sp. z o.o. oraz jednostką naukową, Instytutem Tele- i Radiotechnicznym z Warszawy. W celu opracowania produktu, który powstanie w ramach projektu, będą prowadzone prace przemysłowe w których będą uczestniczyć zarówno Wnioskodawca - przedsiębiorstwo Med& Life Sp. z o.o. jak i Partner - jednostka naukowa Instytut Tele- i Radiotechniczny oraz prace rozwojowe prowadzone przez przedsiębiorstwo Med& Life Sp. z o.o.. Opis zadań projektu wskazuje na komplementarność prac B+R i uzupełnianie się kompetencji obu Partnerów. Obydwaj Partnerzy zaangażują własne środki w prowadzenie badań i to w wymiarze większym od minimalnego wymaganego w konkursie.

Wnioskowany projekt mieści się w obszarach specjalizacji i podobszarach tematycznych:

1. **Obszar specjalizacji „wysoka jakość życia”, podobszar tematyczny „zdrowie”, pozycja 34 „Systemy wykorzystujące rozwiązania telemedyczne oraz informatyczne umożliwiające diagnostykę i terapie chorób cywilizacyjnych w medycynie spersonalizowanej”.**

Cele badawcze:

- Rozwiązania techniczne, technologiczne i procesowe służące zapewnieniu kompleksowego systemu rehabilitacji medycznej i psychologicznej osób po urazach narządu ruchu oraz ośrodkowego układu nerwowego oraz przedłużające sprawność ruchową seniorów.
- Rozwiązania informatyczne i teleinformatyczne, wspomagające funkcjonowanie osób w wieku senioralnym z dysfunkcjami ruchowymi i społecznymi, umożliwiające i ułatwiające ich samodzielne funkcjonowanie lub z niezbędną pomocą pracowników stosownych służb oraz wykorzystujące możliwości telemedycyny i telemonitoringu.

Uzasadnienie: Przewidziane zastosowanie, cechy funkcjonalne, oraz zastosowane w wyrobie rozwiązania techniczne i technologiczne, spełniają kryteria wysokiej przydatności w kompleksowym systemie rehabilitacji medycznej i psychologicznej m.in. osób po urazach narządu ruchu oraz ośrodkowego układu nerwowego. Ma też zastosowanie w grupie osób starszych w celu przedłużenia sprawności ruchowej tej grupy wiekowej.

Projektowany wyrób jest wyrobem medycznym do terapii i rehabilitacji wykorzystującym rozwiązania informatyczne i teleinformatyczne. Przewidziane zastosowanie w kompleksowej rehabilitacji pourazowej, rehabilitacji neurologicznej, rehabilitacji kardiologicznej, opiece długoterminowej w celu wspomaganie samodzielnego funkcjonowanie osób w wieku senioralnym z dysfunkcjami ruchowymi i w ten sposób ogranicza zaangażowanie osób trzecich.

Projektowany wyrób będzie miał również doskonałe zastosowanie w rehabilitacji środowiskowej jako zabiegi wykonywane w warunkach domowych. Wykorzystanie systemu e-Zarządzania da możliwość m.in. zdalnego monitoringu w zakresie realizacji zleconych zabiegów. Opracowanie i implementacja bazy danych istotnych do efektywnego wykonania zabiegu, umożliwi optymalny dobór parametrów zabiegu i personalizację procedury dla każdego pacjenta.

2. **Obszar specjalizacji „wysoka jakość życia”, podobszar tematyczny „zdrowie”, pozycja 39 „Urządzenia medyczne do diagnostyki medycznej terapii i rehabilitacji”.**

Cele badawcze: Urządzenia wspomagające terapię i rehabilitację.

Uzasadnienie:

Przewidziane **zastosowanie wyrobu to leczenie, wspomaganie terapii lub łagodzenie skutków przebiegu chorób**. Obszary zastosowania: w medycynie ogólnej, w rehabilitacji, w medycynie sportu, w stomatologii, w odnowie biologicznej, w profilaktyce. Procedury medyczne realizowane z użyciem wyrobu powszechnie obecne w systemie świadczeń opieki zdrowotnej w kompleksowej rehabilitacji schorzeń narządu ruchu, schorzeń neurologicznych, w tym kompleksowej rehabilitacji pediatrycznej. Baza parametrów terapeutycznych oraz zdalne sterowanie umożliwi personalizowanie zabiegów i tym samym dostosowanie do potrzeb każdego użytkownika. Cechy funkcjonalne takie jak System e-Zarządzania z wykorzystaniem rozwiązań ICT dadzą możliwość nadzoru nad prawidłowością i systematycznością prowadzenia zabiegów np. w warunkach środowiskowych (domowych).

3. **Obszar specjalizacji „inteligentne systemy zarządzania”, podobszar tematyczny „inteligentne systemy zarządzania” pozycja 17 „Narzędzia dla inteligentnych systemów zarządzania”**

Cele badawcze: Systemy i urządzenia M2M (machine-to-machine) wspierające integrację i komunikację pomiędzy urządzeniami i systemami.

Uzasadnienie

W ramach projektu jest realizowany kierunek badań dotyczący systemów i urządzeń M2M w sposób definicyjny (https://en.wikipedia.org/wiki/Machine_to_machine).

Sterownik będący elementem opracowywanego systemu komunikuje się automatycznie wykorzystując infrastrukturę telekomunikacyjną (Internet) z aplikacją centralną po czym następuje wymiana danych w celu monitorowania pracy sterownika oraz przesyłania danych konfiguracyjnych.

4. **Obszar specjalizacji „nowoczesne usługi dla biznesu”, priorytetowy kierunek badań nr 20 „Rozwiązania w zakresie optymalizacji i automatyzacji procesów i usług oraz opracowania modeli biznesowych”.**

Cele badawcze:

Systemy obniżające koszty i zwiększające wydajność przedsiębiorstwa, gwarantujące zachowanie kontroli nad kosztami procesów i projektów, uwzględniające efektywne modele zarządzania kosztami działalności gospodarczej.

Uzasadnienie

Opracowywany w ramach projektu system jest dedykowany dla placówek świadczących wyłącznie lub m.in. usługi fizykoterapii. Dostępna w systemie funkcjonalność e-zarządzania umożliwia efektywne zorganizowanie procesu świadczenia usług w dziedzinie fizykoterapii. Funkcja systemu „e-zarządzanie” umożliwia utrzymanie kontroli nad urządzeniami do fizykoterapii nawet wówczas gdy znajdują się w domu pacjenta czyli poza bezpośrednim nadzorem personelu medycznego, rehabilitacyjnego lub administracyjnego placówki świadczącej usługi fizykoterapii. Umożliwia to poszerzenie usług fizykoterapii przy zachowaniu kontroli nad stopniem wykorzystania majątku przedsiębiorstwa. Funkcja e-zarządzania pozwala związać koszty usługi typu fizykoterapii w domu pacjenta bezpośrednio z ilością i rodzajem wykonywanych zabiegów bez angażowania konieczności wizyty personelu medycznego.

Uzasadnienie realizacji projektu

Z analizy rynku urządzeń do terapii i fizykoterapii wynika potrzeba opracowania produktu wyposażonego w funkcje umożliwiające zdalne zarządzanie oraz kontrolowanie procesem terapii. Opracowanie przez polskie przedsiębiorstwo tego produktu pozwoli uchronić tę część rynku przed dominacją przez zagranicznych producentów. Przedsiębiorstwo Med & Life Sp. z o.o., w celu utrzymania konkurencyjnej pozycji na rynku powinno oferować taki produkt. Opracowanie takiego produktu samodzielnie przez przedsiębiorstwo Med & Life Sp. z o.o. jest niemożliwe ze względu na brak odpowiednich kompetencji w tej dziedzinie. Stąd też konieczność realizacji projektu z jednostką naukową o wystarczających kompetencjach w realizowaniu systemów wbudowanych oraz implementacji systemów teleinformatycznych.

Realizacja Projektu w przedsiębiorstwie należącym do kategorii MŚP w partnerstwie z jednostką naukową prowadzi do rozwoju potencjału badawczego i innowacyjnego poprzez łączenie nauki z dążeniami przedsiębiorstwa. Taka partnerska działalność B+R prowadzi do konsolidacji działań i przekłada się w sposób bezpośredni na opracowanie nowego technicznie produktu z komplementarnym wykorzystaniem kompetencji obu partnerów. Podjęte w partnerstwie wspólne cele prowadzą również do rozwoju kapitału ludzkiego oraz rozwoju gospodarczej regionu. Dogłębna analiza rynku zarówno w zakresie oczekiwań klientów, jak i konkurencji prowadzi do całościowego spojrzenia na zagadnienie specjalizacji w zakresie nauki, technologii i gospodarki i prowadzi w sposób prosty do budowy przewagi konkurencyjnej wnioskodawcy na rynku sprzętu i usług medycznych.

Cel projektu w zakresie realizacji przedmiotu projektu zostanie osiągnięty przez realizację szeregu prac (celów szczegółowych Projektu) takich jak:

1. Analiza zakładanych parametrów wyjściowych aplikatorów pola magnetycznego i światła pod kątem zastosowań w fizykoterapii i rehabilitacji. Analiza doboru czynników fizykalnych do terapii (w formie magnetostymulacji, magnetoterapii, ledoterapii) i do terapii skojarzonych (magnetoledoterapii synchronicznej i asynchronicznej). Opracowanie bazy wiedzy wspomagającej w wyborze terapii. Baza wiedzy jest przewidziana do udostępnienia użytkownikom w ramach funkcji zdalnej komunikacji i podsystemu e-Zarządzania. Celem jest udostępnienie źródeł wiedzy oraz ustrukturyzowanej informacji w celu sprawnego spersonalizowania zabiegu dla pacjenta.
2. Opracowanie szczegółowych założeń co do sposobu działania systemu oraz założeń dotyczących działania i funkcjonalności poszczególnych jego elementów. Cel ten został wyodrębniony jako osobny gdyż od prawidłowego określenia funkcjonalności systemu i ergonomii interfejsu użytkownika zależy sukces produktu na rynku.
3. Opracowanie algorytmów działania sterownika, interfejsu użytkownika, algorytmów diagnostyki oraz identyfikacji aplikatorów, algorytmów generacji sygnałów sterująco-zasilających aplikatorów. Wymienione algorytmy będą realizować funkcje sterownika związane z przeprowadzaniem zabiegów terapeutycznych, zapewnieniem bezpieczeństwa pacjenta oraz funkcji autodiagnostycznych.
4. Opracowanie mikroprocesorowego sterownika. Sterownik ten skupia w sobie całą część elektroniczną systemu i jest osobnym urządzeniem w obudowie przyjaznej dla użytkownika-

pacjenta, spełniającej wszelkie normy bezpieczeństwa. Do sterownika są dołączane aplikatory - pasywne urządzenia, które na skutek prądu generowanego przez sterownik wytwarzają sygnały terapeutyczne w postaci pola magnetycznego lub światła. Sterownik dysponuje personalizowanym interfejsem użytkownika z funkcjami ułatwień dostępu dla osób niepełnosprawnych. Sterownik zawiera moduł komunikacyjny Wi-Fi oraz Bluetooth który umożliwia realizację funkcji e-zarządzania opisaną niżej. Sterownik wraz z aplikatorami jest w pełni funkcjonalnym urządzeniem z możliwością realizacji pełnej gamy zabiegów terapeutycznych.

5. Opracowanie teleinformatycznego podsystemu e-zarządzania. Funkcjonalność podsystemu e-zarządzania z wykorzystaniem technologii Wi-Fi i Bluetooth stanowi o innowacyjności, oryginalności i konkurencyjności produktu będącego przedmiotem projektu w kraju i zagranicą. Podsystem e-zarządzania składał się będzie z szeregu aplikacji i narzędzi teleinformatycznych służących do zdalnego zarządzania sterownikiem oraz monitorowania jego pracy. e-zarządzanie w szczególności ma umożliwiać:
 - zdalny, automatyczny monitoring pracy sterownika z rejestracją ilości, czasu i rodzaju zabiegów za pomocą aplikacji zainstalowanej w komputerze centralnym/serwerze (repcja przychodni, sanatorium, gabinet lekarski itp.),
 - zdalną konfigurację sterownika z możliwością programowania rodzaju, ilości i czasu terapii, personalizowania terapii, możliwość zdalnego wczytywania do sterownika terapii z bazy terapii,
 - komunikację z użytkownikiem (pacjentem) za pomocą komunikatów tekstowych, możliwość zdalnego wypełnienia przez pacjenta ankiety dotyczącej zabiegów,
 - zdalne blokowanie lub odblokowywanie możliwości uruchamiania terapii przez sterownik,
 - automatyczne generowanie kodów SMS z parametrami terapii,

Przewiduje się kilka poziomów dostępu w systemie e-Zarządzania i sterowniku takich jak:

- producent; dostęp w celu przeprowadzenia czynności serwisowych sterownika,
- administrator; pracownik IT obsługujący sieć komputerową przychodni, sanatorium itp.,
- użytkownik profesjonalny; lekarz, terapeuta,
- użytkownik; pacjent.

W projekcie istnieje szereg wyzwań technologicznych związanych zarówno z konstrukcją elektroniczno-mechaniczną sterownika jak i implementacją podsystemu e-zarządzania.

Wyzwaniem w zakresie konstrukcji sterownika jest opracowanie układów generacji sygnałów sterująco-zasilających aplikatorów. Sygnały te są postaci bipolarnych sygnałów prądowych o wartościach w zakresie pojedynczych amperów i bardzo stromych zboczach. Sygnały te generują wysokie napięcia na obciążeniu jakim jest indukcyjność aplikatora. Wyzwaniem jest też skonstruowanie samego sterownika tak aby spełnił on normy bezpieczeństwa oraz normy kompatybilności elektromagnetycznej dla sprzętu medycznego. Trudność sprawia konieczność zastosowania obudowy z tworzywa sztucznego a więc brak możliwości użycia obudowy jako ekranu.

Wyzwaniem w zakresie podsystemu e-Zarządzania jest uzyskanie dwustronnej komunikacji ze sterownikiem za pośrednictwem Internetu przy czym przewiduje się, że sterownik będzie umieszczony w lokalnej sieci komputerowej placówki medycznej (sanatorium, przychodnia, gabinet medyczny, lokal prywatny użytkownika), będzie oddzielony od sieci globalnej bramą – routerem, z którym będzie się komunikował za pomocą Wi-Fi. W takiej sytuacji sterownik nie będzie posiadał stałego numeru IP, a więc nie będzie widoczny w Internecie spoza sieci lokalnej. Przewiduje się zastosowanie jednej z wielu technologii umożliwiającej komunikację w takim przypadku jak np. wirtualne sieci prywatne lub usługa DynDNS. Zastosowana technologia powinna być jak najbardziej przyjazna dla użytkownik.

W realizacji podsystemu e-Zarządzania przewidziano również scenariusz gdy sterownik pracuje bez dostępu do Internetu. W takim przypadku, jeśli jest wymagane zdalne odblokowanie pewnych funkcji sterownika, zostanie do tego wykorzystane przesyłanie komunikatów SMS przez sieć GSM.

Cele szczegółowe Projektu zostaną osiągnięte przez realizację 7 zadań, z których 6 dotyczy prac przemysłowych od poziomu TRL II do poziomu TRL VI a zadanie 7 dotyczy prac rozwojowych i osiągnięty zostanie poziom gotowości technologicznej TRL IX. Trzy zadania w ramach prac przemysłowych są realizowane przez Wnioskodawcę, przedsiębiorstwo Med& Life a pozostałe 3 zadania w ramach prac przemysłowych są realizowane przez partnera, jednostkę naukową, ITR. Zadanie 7 dotyczące prac rozwojowych i jest realizowane

przez przedsiębiorstwo Med&Life. Stopień realizacji projektu określać będą kamienie milowe przypisane do każdego zadania.

Zadanie 1.

Opracowanie koncepcji wielofunkcyjnego systemu i analiza rozwiązań do e-zarządzania - realizacja przez Wnioskodawcę

Wyniki zadania: koncepcja systemu oraz koncepcje poszczególnych komponentów systemu, baza wiedzy zawierająca modele sygnałów fizykalnych do terapii i fizykoterapii.

Zadanie 2.

Modelowanie, opracowanie, analiza i badanie rozwiązań zdefiniowanych przez Wnioskodawcę - realizacja przez Partnera

Wyniki zadania: koncepcja oraz algorytmy diagnostyki aplikatorów, wyniki symulacji komputerowych rozkładów pól magnetycznych w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji niezbędnych do prawidłowego projektowania modułu wytwarzającego sygnały sterujące aplikatorów, szczegółowe założenia techniczne niezbędne do wykonania elektronicznych komponentów systemu, koncepcja podsystemu teleinformatycznego do e-zarządzania flotą sterowników oraz konfiguracji i zdalnego sterowania sterownikami z wykorzystaniem Internetu i łącza Wi-Fi.

Zadanie 3.

Opracowanie i badanie modeli elementów wielofunkcyjnego systemu - realizacja przez Wnioskodawcę

Wyniki zadania: 2 modele sterowników, dokumentacja modeli sterowników, wynikami badań modeli sterowników.

Zadanie 4.

Opracowanie i badanie modelu systemu do wytwarzania sygnałów fizjoterapeutycznych - realizacja przez partnera

W ramach zadania 4 będzie realizowany cel szczegółowy 5 Projektu.

Wyniki zadania: dwa zestawy modeli aplikatorów, dokumentacja modeli aplikatorów, wyniki badań modeli.

Zadanie 5.

Badania zweryfikowanego rozwiązania modelowego systemu - realizacja przez wnioskodawcę

Wyniki zadania: cztery sztuki zweryfikowanych zestawów modeli aplikatorów, dokumentacja zweryfikowanych zestawów modeli aplikatorów, wyniki badań w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.

Zadanie 6.

Opracowanie i badanie zweryfikowanego modelu sterownika i aplikacji do e-zarządzania - realizacja przez Partnera

Wyniki zadania: dokumentacja techniczna zweryfikowanych modeli, cztery sztuki zweryfikowanych modeli sterowników, wyniki badań w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.

Zadanie 7.

Opracowanie, wykonanie i badanie prototypu systemu

Wyniki zadania: cztery prototypowe komplety pełnych zestawów terapeutycznych zawierające prototypowe urządzenia sterujące, dokumentacja prototypu sterownika, aplikatorów oraz systemu zarządzania, wyniki badań funkcjonalnych prototypów urządzeń sterujących w zakresie wytwarzania sygnałów terapeutycznych, wyniki badań poprawności komunikacji aplikacji zarządzającej ze sterownikami, wyniki pomiarów rozkładu indukcji magnetycznej w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji,

Zarządzenie ryzykiem

W szczegółowych opisach zadań projektu znajdujących się w załączniku "Biznes plan" zostały opisane ryzyka z jakimi należy się liczyć w trakcie realizacji projektu. Ryzyka natury technicznej i technologicznej są związane z wyzwaniem technologicznymi wymienionymi wyżej. Zarządzanie realizacją projektu uwzględni działania polegające na monitorowaniu i obniżaniu poziomu ryzyka. Efekt końcowy każdego zadania będzie analizowany przez zespół ekspertów składający się z wybranych pracowników wykonawcy i partnera, posiadających duże

doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków krajowych jak również środków unijnych. Są to osoby legitymujące się tytułami naukowymi dr hab. inż. oraz prof. dr hab. inż. Zespół ekspertów będzie oceniał raz na kwartał postęp prac w realizacji zadań. Opóźnienia oraz trudności techniczne będą skutkować działaniami naprawczymi. Wyniki realizacji poszczególnych zadań będą analizowane ze względu na stopień w jakim rokuja sukces realizacji całego projektu. Do realizacji zadań badawczych projektu został wyznaczony duży zespół kilkunastu pracowników ITR posiadających doświadczenie w konstruowaniu systemów wbudowanych (embedded) z rozbudowanymi funkcjami komunikacyjnymi.

Zakres prac do wykonania w Projekcie

Działanie 1	
Etap 1. Modelowanie, analiza i dobór rozwiązań - zadania 1 i 2 (badania przemysłowe poziom II – III)	
Chronologiczny opis zaplanowanych w projekcie prac w etapie 1	
<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie bazy wiedzy i analiza zakładanych parametrów wyjściowych aplikatorów pola magnetycznego i światła pod kątem zastosowań w fizykoterapii i rehabilitacji. Analiza doboru czynników fizykalnych do terapii (w formie magnetostymulacji, magnetoterapii, ledoterapii) i do terapii skojarzonych (magnetoledoterapii synchronicznej i asynchronicznej). • Modelowanie rozkładów pól magnetycznych w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji (na podstawie danych udostępnionych przez Beneficjenta) • Opracowanie koncepcji identyfikacji i diagnostyki technicznej aplikatorów • Opracowanie algorytmów diagnostyki aplikatorów • Analiza wymagań bezpieczeństwa dla systemu do fizykoterapii i rehabilitacji wyposażonego w aplikatory jako wyrobu medycznego • Opracowanie wytycznych do konstrukcji modelu systemu. Opracowanie założeń konstrukcyjnych i projektu obudowy sterownika • Analiza możliwości i ograniczeń sprzętowych konstrukcji modelu sterownika • Opracowanie algorytmów generacji sygnałów kontrolno-sterujących dla aplikatorów <ul style="list-style-type: none"> ○ analiza sygnałów do terapii i rehabilitacji fizykalnej i ich digitalizacja dla potrzeb generacji sygnałów terapeutycznych, ○ analiza ograniczeń fizycznych wytworzenia sygnałów, ○ analiza zagrożeń porażenia prądem elektrycznym pacjenta przy zastosowaniu aparatury medycznej do terapii i rehabilitacji fizykalnej wyposażonej w aplikatory • Opracowanie koncepcji ergonomicznego interfejsu użytkownika dostosowanego do różnych grup odbiorców (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny, niepełnosprawny), będącego integralną częścią systemu. • Analiza możliwych rozwiązań w zakresie interfejsu użytkownika <ul style="list-style-type: none"> ○ opracowanie procedur autoryzacji dostępu ○ opracowanie metod personalizacji interfejsu użytkownika (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny, niepełnosprawny) ○ opracowanie sposobu lokalnej konfiguracji sterownika ○ opracowanie sposobu identyfikacji i sygnalizacji pracy aplikatorów ○ opracowanie metod diagnostyki aplikatorów oraz sygnalizacji stanów awaryjnych • Opracowanie koncepcji zasilania sterownika z zasobnikiem energii • Opracowanie koncepcji e-zarządzania pracą sterownika • Analiza rozwiązań teleinformatycznych realizujących koncepcję e-zarządzania pracą sterownika • Opracowanie koncepcji i wytycznych dla aplikacji do e-zarządzania flotą sterowników • Analiza rozwiązań teleinformatycznych realizujących koncepcje e-zarządzania flotą sterowników. 	
podział zadań	
Beneficjent	Partner

<p>Zadanie 1. Opracowanie koncepcji wielofunkcyjnego systemu i analiza rozwiązań do e-zarządzania</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie bazy wiedzy i analiza zakładanych parametrów wyjściowych aplikatorów pola magnetycznego i światła pod kątem zastosowań w fizykoterapii i rehabilitacji. Analiza doboru czynników fizycznych do terapii (w formie magnetostymulacji, magnetoterapii, ledoterapii) i do terapii skojarzonych (magnetoledoterapii synchronicznej i asynchronicznej). 2. Opracowanie koncepcji identyfikacji i diagnostyki technicznej aplikatorów. 3. Analiza wymagań bezpieczeństwa dla systemu do fizykoterapii i rehabilitacji wyposażonego w aplikatory jako wyrobu medycznego. 4. Opracowanie wytycznych do konstrukcji modelu systemu. Opracowanie założeń konstrukcyjnych i projektu obudowy sterownika 5. Opracowanie koncepcji ergonomicznego interfejsu użytkownika dostosowanego do różnych grup odbiorców (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny, niepełnosprawny), będącego integralną częścią systemu. 6. Opracowanie koncepcji zasilania sterownika z zasobnikiem energii. 7. Opracowanie koncepcji e-zarządzania pracą sterownika. 8. Opracowanie koncepcji i wytycznych dla aplikacji do e-zarządzania flotą sterowników. 	<p>Zadanie 2. Modelowanie, opracowanie, analiza i badanie rozwiązań zdefiniowanych przez lidera</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Modelowanie rozkładów pól magnetycznych w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji (na podstawie danych udostępnionych przez Beneficjenta) 2. Opracowanie algorytmów diagnostyki aplikatorów 3. Analiza możliwości i ograniczeń sprzętowych konstrukcji modelu sterownika 4. Opracowanie algorytmów generacji sygnałów kontrolno-sterujących dla aplikatorów <ol style="list-style-type: none"> a. analiza sygnałów do terapii i rehabilitacji fizycznej i ich digitalizacja dla potrzeb generacji sygnałów terapeutycznych, b. analiza ograniczeń fizycznych wytworzenia sygnałów, c. analiza zagrożeń porażenia prądem elektrycznym pacjenta przy zastosowaniu aparatury medycznej do terapii i rehabilitacji fizycznej wyposażonej w aplikatory. 5. Analiza możliwych rozwiązań w zakresie interfejsu użytkownika. 6. opracowanie procedur autoryzacji dostępu. 7. opracowanie metod personalizacji interfejsu użytkownika (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny, niepełnosprawny). 8. opracowanie sposobu lokalnej konfiguracji sterownika. 9. opracowanie sposobu identyfikacji i sygnalizacji pracy aplikatorów. 10. opracowanie metod diagnostyki aplikatorów oraz sygnalizacji stanów awaryjnych 11. Analiza rozwiązań teleinformatycznych realizujących koncepcję e-zarządzania pracą sterownika. 12. Analiza rozwiązań teleinformatycznych realizujących koncepcje e-zarządzania flotą sterowników
<p>Efekt końcowy etapu</p> <p>W wyniku realizacji etapu 1 zostanie opracowana koncepcja systemu oraz koncepcje poszczególnych komponentów systemu. W szczególności powstanie baza wiedzy zawierająca modele sygnałów fizycznych do terapii i fizykoterapii. W zakresie aplikatorów zostanie opracowana koncepcja oraz algorytmy diagnostyki aplikatorów. Zostaną również wykonane badania i symulacje komputerowe rozkładów pól magnetycznych w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji niezbędne do prawidłowego projektowania modułu wytwarzającego sygnały sterujące aplikatorów. Zostaną opracowane założenia techniczne niezbędne do wykonania elektronicznych komponentów systemu. W zakresie e-zarządzania zostanie opracowana koncepcja podsystemu teleinformatycznego do e-zarządzania flotą sterowników oraz konfiguracji i zdalnego sterowania sterownikami z wykorzystaniem Internetu i łącza Wi-Fi.</p>	
<p>Kamienie milowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baza wiedzy zawierająca rozkłady czynników terapeutycznych/fizycznych w aplikatorach • Założenia techniczne wykonania komponentów systemu 	
<p>Ryzyka związane z pracami B+R na etapie prac koncepcyjnych:</p>	

- wynikające z nowatorskich rozwiązań technicznych,
- ograniczenia fizyczne uzyskania odpowiednich rozkładów pól w aplikatorach,
- ograniczenia związane z bezpieczeństwem wytworzenia odpowiednich poziomów napięcia i prądu,
- zmiany przepisów prawnych, powodujące zmiany w realizacji etapu projektu,
- zmiany kadrowe personelu uczestniczącego w projekcie i konieczność wdrożenia się nowego personelu w tematykę projektu, w związku z tym możliwość opóźnienia w jego realizacji.

Działanie 2

Etap 2. Opracowanie i badanie modeli wielofunkcyjnego systemu zadania 3 i 4 (badania przemysłowe poziom IV – V)

Chronologiczny opis zaplanowanych w projekcie prac w etapie 2

- Opracowanie modeli aplikatorów.
- Wykonanie modeli i badanie parametrów wyjściowych aplikatorów przeznaczonych do współpracy z wielofunkcyjnym systemem
- Badania modeli aplikatorów w zakresie spełnienia wymogów normatywnych w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych
- Badanie wzajemnego wpływu emitowanych czynników fizykalnych pod kątem możliwości technologicznych wykonania zintegrowanych aplikatorów modułowych
- Weryfikacja wykonanych modeli aplikatorów
- Opracowanie modułowej architektury sterownika oraz sposobu komunikacji międzymodułowej
- Opracowanie modułu interfejsu użytkownika (MIU)
 - Opracowanie układu mikroprocesorowego MIU
 - Opracowanie zespołu wyświetlacz-klawiatura
 - Opracowanie układów ułatwienia dostępu (dla użytkowników z ograniczoną sprawnością) – sygnalizacja optyczna i dźwiękowa stanów pracy sterownika
 - Opracowanie mechanizmów personalizacji
- Opracowanie modułu komunikacyjnego Wi-Fi
- Opracowanie modułu komunikacyjnego Bluetooth
- Opracowanie modułu kontrolno-sterującego aplikatorów (MKSA)
 - opracowanie protokołu komunikacji między MIU i MKSA
 - opracowanie układu mikroprocesorowego MKSA
 - opracowanie układów generujących sygnały kontrolno-sterujące dla aplikatorów
 - opracowanie układów identyfikacji i diagnostyki aplikatorów
- Opracowanie wewnętrznego modułu zasilania sterownika
- Opracowanie układu akumulatorowego podtrzymania zasilania
- Opracowanie obudowy sterownika
- Wykonanie modeli modułów sterownika
- Wykonanie obudowy sterownika
- Wykonanie modelu sterownika
- Opracowanie aplikacji zdalnego zarządzania sterownikiem
 - opracowanie mechanizmów zdalnej aktywacji sterownika,
 - opracowanie mechanizmów aktualizacji oprogramowania sterownika,
 - opracowanie mechanizmów zdalnej konfiguracji sterownika,
 - opracowanie mechanizmów zdalnego programowania terapii,
 - opracowanie mechanizmów zdalnego przesyłania danych o pracy sterownika oraz aplikatorów
- Badania funkcjonalne opracowanego modelu sterownika i weryfikacja modelu sterownika z opracowanymi założeniami (w tym właściwości konstrukcyjnych)
- Badania opracowanego modelu sterownika pod względem spełniania obowiązujących wymagań normatywnych i medycznych
- Badania i weryfikacja modelu systemu pod kątem ergonomii i użyteczności dla różnych grup odbiorców (profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny i niepełnosprawny) - prowadzone z udziałem użytkowników końcowych
- Badanie i weryfikacja systemu zasilania urządzenia

Opracowanie aplikacji bazodanowej do zarządzania flotą sterowników

podział zadań

Beneficjent

- Zadanie 3.**
Opracowanie i badanie modeli elementów wielofunkcyjnego systemu
1. Opracowanie modeli aplikatorów.
 2. Wykonanie modeli i badanie parametrów wyjściowych aplikatorów przeznaczonych do współpracy z wielofunkcyjnym systemem.
 3. Badania modeli aplikatorów w zakresie spełnienia wymogów normatywnych w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
 4. Badanie wzajemnego wpływu emitowanych czynników fizykalnych pod kątem możliwości technologicznych wykonania zintegrowanych aplikatorów modułowych.
 5. Weryfikacja wykonanych modeli aplikatorów.
 6. Weryfikacja modelu sterownika z opracowanymi założeniami (w tym właściwości konstrukcyjnych) oraz obowiązującymi wymogami normatywnymi i prawnymi dla wyrobu medycznego.
 7. Badania i weryfikacja modelu systemu pod kątem ergonomii i użyteczności dla różnych grup odbiorców (profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny i niepełnosprawny) - prowadzone z udziałem użytkowników końcowych.
 8. Wykonanie i badanie modelu zasobnika energii dla potrzeb systemu.

Partner

- Zadanie 4.**
Opracowanie i badanie modelu systemu do wytwarzania sygnałów fizjoterapeutycznych
1. Opracowanie modułowej architektury sterownika oraz sposobu komunikacji międzymodułowej.
 2. Opracowanie modułu interfejsu użytkownika (MIU).
 - Opracowanie układu mikroprocesorowego MIU.
 - Opracowanie zespołu wyświetlacz-klawiatura.
 - Opracowanie układów ułatwienia dostępu (dla użytkowników z ograniczoną sprawnością) – sygnalizacja optyczna i dźwiękowa stanów pracy sterownika.
 3. Opracowanie mechanizmów personalizacji.
 3. Opracowanie modułu komunikacyjnego Wi-Fi.
 4. Opracowanie modułu komunikacyjnego Bluetooth.
 5. Opracowanie modułu kontrolno-sterującego aplikatorów (MKSA).
 - opracowanie protokołu komunikacji między MIU i MKSA.
 - opracowanie układu mikroprocesorowego MKSA.
 - opracowanie układów generujących sygnały kontrolno-sterujące dla aplikatorów.
 - opracowanie układów identyfikacji i diagnostyki aplikatorów.
 6. Opracowanie wewnętrznego modułu zasilania sterownika.
 7. Wykonanie modeli modułów sterownika
 8. Wykonanie modelu sterownika.
 9. Opracowanie aplikacji zdalnego zarządzania sterownikiem. Opracowanie mechanizmów:
 - zdalnej aktywacji sterownika,
 - aktualizacji oprogramowania sterownika,
 - zdalnej konfiguracji sterownika,
 - zdalnego programowania terapii,
 - zdalnego przesyłania danych o pracy sterownika oraz aplikatorów.
 10. Badania funkcjonalne opracowanego modelu sterownika i weryfikacja modelu sterownika z opracowanymi założeniami (w tym właściwości konstrukcyjnych)

	11. Opracowanie aplikacji bazodanowej do zarządzania flotą sterowników.
<p>Efekty końcowe etapu</p> <p>W wyniku realizacji etapu 2 powstaną dwa zestawy modeli aplikatorów oraz 2 zestawy modeli sterowników. Zostaną przeprowadzone badania funkcjonalne sterowników współpracujących z aplikatorami. W wyniku badań inżynierskich przeprowadzona zostanie analiza zgodności otrzymanych sygnałów terapeutycznych z założeniami. W ramach etapu zostanie przeprowadzona integracja modelu obudowy z modelami obwodów elektrycznych i wprowadzenie ewentualnych zmian. W ramach prac zostaną przeprowadzone również badania modeli w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (odwzorowane zostaną wybrane warunki środowiskowe takie jak temperatura, zaburzenia EMC). Ponadto zostanie wykonany pomiar rozkładu temperatury w obudowie sterownika. W ramach etapu zostanie sporządzona dokumentacja techniczna modeli.</p>	
<p>Kamienie milowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 zestawy modeli aplikatorów • 2 zestawy sterowników 	
<p>Ryzyka związane z pracami B+R na etapie opracowywania modeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wynikające z innowacyjnego charakteru projektu, • ograniczenia techniczne wytworzenia odpowiednich sygnałów elektrycznych dla poszczególnych terapii, • nieuzyskanie odpowiednich parametrów technicznych sygnałów na etapie modeli i związana z tym potrzeba przekonstruowania modeli, • zmiany przepisów prawnych mające wpływ na wykonanie modeli urządzeń sterujących i aplikatorów powodujące zmiany bądź opóźnienia w realizacji etapu projektu, • zmiany kadrowe personelu uczestniczącego w realizacji etapu, konieczność wdrożenia się nowego personelu w tematykę projektu w związku z tym możliwość opóźnienia w jego realizacji. 	
<p>Działanie 3</p>	
<p>Etap 3. Opracowanie i badania zweryfikowanego rozwiązania modelowego zadania 5 i 6 (badania przemysłowe poziom - VI)</p>	
<p>Chronologiczny opis zaplanowanych w projekcie prac w etapie 3</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wykonanie i badanie zweryfikowanych rozwiązań modelowych aplikatorów. Pomiar rozkładów pól magnetycznych w wykonanych zweryfikowanych modelach aplikatorów. • Ocena spełnienia wymagań przepisów prawnych mających zastosowanie do produktu końcowego • Opracowanie i wykonanie zweryfikowanych rozwiązań modelowych sterownika. • Badania funkcjonalne zweryfikowanych rozwiązań modelowych sterownika w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. • Badanie środowiskowe zweryfikowanych rozwiązań modelowych w warunkach zbliżonych do rzeczywistych • Walidacja dostosowania ergonomii interfejsu użytkownika dla różnych grup odbiorców (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny i niepełnosprawny) z udziałem użytkownika końcowego. • Badania i walidacja systemu do fizykoterapii i rehabilitacji (w tym badania i walidacja rozwiązań do e-zarządzania) w warunkach operacyjnych. • Weryfikacja zgodności środków bezpieczeństwa zawartych w sterowniku (ocena zaimplementowanych zabezpieczeń sprzętowych i programowych na podstawie elementów analizy ryzyka wyrobu medycznego). • Badania funkcjonalne zweryfikowanych modeli sterownika w zakresie identyfikacji i diagnostyki technicznej aplikatorów. • Badanie i weryfikacja systemu zasilania • Weryfikacja rozwiązań modelowych, wprowadzenie niezbędnych zmian do modeli. • Badanie aplikacji do zdalnego zarządzania systemem w warunkach symulowanych zbliżonych do rzeczywistych. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Analiza ryzyka działania zaimplementowanych algorytmów w zgodności z obowiązującymi przepisami. • Badanie teleinformatycznego podsystemu do e-zarządzania. • Ocena ryzyka oprogramowania dla systemu. 	
podział zadań	
Beneficjent	Partner
<p>Zadanie 5. Badania zweryfikowanego rozwiązania modelowego systemu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wykonanie i badanie zweryfikowanych rozwiązań modelowych aplikatorów. Pomiary rozkładów pól magnetycznych w wykonanych zweryfikowanych modelach aplikatorów. 2. Ocena spełnienia wymagań przepisów prawnych mających zastosowanie do produktu końcowego. 3. Walidacja dostosowania ergonomii interfejsu użytkownika dla różnych grup odbiorców (użytkownik profesjonalny, indywidualny, obcojęzyczny i niepełnosprawny) z udziałem użytkownika końcowego. 4. Badania i walidacja systemu do fizykoterapii i rehabilitacji (w tym badania i walidacja rozwiązań do e-zarządzania) w warunkach operacyjnych. 5. Weryfikacja zgodności środków bezpieczeństwa zawartych w sterowniku (ocena zaimplementowanych zabezpieczeń sprzętowych i programowych na podstawie elementów analizy ryzyka wyrobu medycznego). 6. Badania funkcjonalne zweryfikowanych modeli sterownika w zakresie identyfikacji i diagnostyki technicznej aplikatorów. 7. Badanie i weryfikacja systemu zasilania. 	<p>Zadanie 6. Opracowanie i badanie zweryfikowanego modelu sterownika i aplikacji do e-zarządzania.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wykonanie zweryfikowanych rozwiązań modelowych sterowników. 2. Badania funkcjonalne zweryfikowanych rozwiązań modelowych sterowników w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. 3. Badanie środowiskowe zweryfikowanych rozwiązań modelowych w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. 4. Weryfikacja rozwiązań modelowych, wprowadzenie niezbędnych zmian do modeli. 5. Badanie aplikacji do zdalnego zarządzania systemem w warunkach symulowanych zbliżonych do rzeczywistych. 6. Analiza ryzyka działania zaimplementowanych algorytmów w zgodności z obowiązującymi przepisami. 7. Opracowanie i badanie algorytmu do e-zarządzania. 8. Ocena ryzyka oprogramowania dla systemu.
<p>Efekty końcowe etapu W wyniku realizacji etapu 3 powstaną cztery sztuki zweryfikowanych modeli sterowników oraz odpowiednio zestawów aplikatorów i zostaną przeprowadzone ich badania funkcjonalne w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. W ramach prac zostanie opracowana dokumentacja techniczna zweryfikowanych modeli. Ponadto zostanie przebadany teleinformatyczny podsystem do zdalnego zarządzania systemem. Powstaną 3 komplety modeli aplikatorów. Zostanie opracowana dokumentacja techniczna zweryfikowanych modeli aplikatorów.</p>	
<p>Kamienie milowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 zestawy zweryfikowanych modeli aplikatorów • 4 zestawy zweryfikowanych sterowników 	
<p>Ryzyka związane z pracami B+R na etapie opracowywania zweryfikowanych modeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmiany przepisów prawnych mające wpływ na wykonanie zweryfikowanych modeli urządzeń sterujących i aplikatorów powodujące zmiany bądź opóźnienia w realizacji etapu projektu, • nieuzyskanie odpowiednich wyników podczas badań środowiskowych zweryfikowanych modeli i wynikająca stąd potrzeba ich przekonstruowania i związane z tym opóźnienie w realizacji, • zmiany kadrowe personelu uczestniczącego w realizacji etapu, konieczność wdrożenia się nowego personelu w tematykę projektu w związku z tym możliwość opóźnienia w jego realizacji. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Eksperymentalne prace rozwojowe – proszę określić planowany zakres prac 	

Działanie 4	
Etap 4. Opracowanie, wykonanie i badanie prototypu systemu - zadanie 7 (prace rozwojowe poziom – VII-IX)	
Chronologiczny opis zaplanowanych w projekcie prac w etapie 4	
<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie dokumentacji technicznej niekomercyjnych prototypów sterownika i aplikatorów. • Wykonanie niekomercyjnych prototypów sterownika (5 szt) i aplikatorów (... szt) do: magnetostymulacji, magnetoterapii, ledoterapii, magnetoledoterapii. • Weryfikacja współpracy prototypów aplikatorów z prototypem sterownika w symulowanych warunkach rzeczywistych. • Ocena spełnienia wymagań bezpieczeństwa i wymagań przepisów prawnych mających zastosowanie do produktu końcowego w kontekście wyrobu medycznego. • Badania funkcjonalne prototypu systemu w warunkach operacyjnych. • Weryfikacja i wprowadzenie zmian w dokumentacji prototypów systemu wynikająca z przeprowadzonych badań w warunkach operacyjnych. 	
podział zadań	
Beneficjent	Partner
<p>Zadanie 7. Opracowanie, wykonanie i badanie prototypu systemu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie dokumentacji technicznej niekomercyjnych prototypów sterownika i aplikatorów. 2. Wykonanie niekomercyjnych prototypów sterownika (5 szt) i aplikatorów (... szt) do: magnetostymulacji, magnetoterapii, ledoterapii, magnetoledoterapii. 3. Weryfikacja współpracy prototypów aplikatorów z prototypem sterownika w symulowanych warunkach rzeczywistych. 4. Ocena spełnienia wymagań bezpieczeństwa i wymagań przepisów prawnych mających zastosowanie do produktu końcowego w kontekście wyrobu medycznego. 5. Badania funkcjonalne prototypu systemu w warunkach operacyjnych. 6. Weryfikacja i wprowadzenie zmian w dokumentacji prototypów systemu wynikająca z przeprowadzonych badań w warunkach operacyjnych. Badanie i weryfikacja systemu zasilania. 	
<p>Efekty końcowe etapu W wyniku realizacji etapu 4 powstaną cztery prototypowe komplety pełnych zestawów terapeutycznych zawierające prototypowe urządzenia sterujące, które zostaną poddane badaniom eksploatacyjnym. Badania funkcjonalne prototypów urządzeń sterujących w zakresie wytwarzania sygnałów terapeutycznych, sprawdzania poprawności działania aplikatorów i komunikacji z systemem zostaną wykonane w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. W ramach prac przeprowadzona będzie analiza ryzyka działania zaimplementowanych algorytmów w sterowniku w zgodności z obowiązującymi przepisami. W ramach pracy zostaną także przeprowadzone pomiary rozkładu indukcji magnetycznej w aplikatorach do magnetoterapii i magnetostymulacji oraz zostanie wykonana analiza zgodności z założeniami.</p>	
<p>Kamienie milowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 zestawy prototypów aplikatorów • 4 zestawy prototypów sterowników 	
Ryzyka związane z pracami B+R na etapie opracowywania prototypu systemu:	

Zgodnie z przyjętą metodologią zarządzania projektem według PMI dokonano szczegółowej analizy ryzyka związanego z wdrożeniem wyników projektu. Wybrana metodyka pozwala tak przeprowadzić cały proces zarządzania ryzykiem w projekcie na etapie prowadzenia prac rozwojowych oraz etapie wdrożenia.

Wdrożenie rezultatów projektu do działalności przedsiębiorstwa Med&Life wiąże się z niebezpieczeństwem wystąpienia zagrożeń blokujących proces implementacji. Do zidentyfikowanych zagrożeń należą: przedłużające się procedury certyfikacji produktu, zmniejszenie zapotrzebowania rynkowego na produkt, oferta produktu będzie nieatrakcyjna dla odbiorców oraz konkurencyjne przedsiębiorstwa szybciej przedstawią nowy konkurencyjny produkt wobec proponowanego.

Największe ryzyko dotyczące otoczenia prawno-administracyjnego to przedłużające się procedury testów i badań związanych z ustanowieniem certyfikatów zgodności produktów z normami oraz ustanowieniem certyfikatów zgodności produktu z oczekiwaniami rynków z poza granicy Unii Europejskiej. Jednak przedsiębiorstwo Med&Life oraz partnerzy naukowcy mają ogromne doświadczenie w zakresie przeprowadzania certyfikacji produktów w obszarze aparatury medycznej i stosunkowo wcześniej podejmie działania doświadczoną kadrą, a także udzieli bezpośredniego wsparcia w celu zapobiegania oraz neutralizacji skutków występowania tego zagrożenia.

Ryzykiem wynikającym z charakterystyki grupy docelowej jest zmniejszenie zapotrzebowania w przemyśle na aparaturę do fizykoterapii. Rynek takiej aparatury jak i kompletnych składowych nowych technologii jest uzależniony od rozwoju oraz od popytu na technologie, zastosowane w projekcie. Metodą minimalizacji zagrożenia jest przeprowadzanie szczegółowych badań rynkowych zapotrzebowania na produkt. Analizy rynku przeprowadzane w sposób systematyczny, pozwalają na bieżąco weryfikować zmieniające się dane rynkowe. Dodatkowo promocja produktu i kontrakty z wieloletnimi partnerami firmy Med&Life pozwolą zapobiegać ziszczeniu się ryzyka zmniejszenia zapotrzebowania w tym segmencie.

Innym zagrożeniem może być brak zainteresowania nowym produktem ze strony odbiorców końcowych. Występowanie tego ryzyka zostało powstrzymane, ponieważ system jest wynikiem potrzeb stałych klientów Med&Life i pośrednio powstał z ich inicjatywy. Ostatnim ryzykiem jest pojawienie się zagrożenia ze strony konkurencyjnych producentów. Konkurencja zachowuje informacje o kierunku rozwoju produktów w ścisłej tajemnicy i możliwe, że będą chcieli wprowadzić wcześniej produkt, który będzie konkurencyjny dla produktów Med&Life. Jednak rynek w tym zakresie nie jest tak dynamiczny, aby z dnia na dzień powstała nowa technologia do wykorzystania w tego rodzaju systemach. Zatem bardzo łatwo doświadczonemu producentowi jakim jest Med&Life monitorować pojawiające się nowości i przewidywać kierunki rozwoju swoich konkurentów rynkowych.

W wyniku przeprowadzenia analizy ryzyka wdrożenia rezultatów projektu zostały opracowane możliwości minimalizacji występowania i neutralizacji zagrożeń.

Własność intelektualna

Projekt na tym etapie nie wymaga zabezpieczenia własności intelektualnej, dlatego te działania będą realizowane po zakończeniu projektu badawczego w etapie przedwdrozeniowym. Przeprowadzono badanie czystości patentowej i na tej zasadzie stwierdzono, że rezultaty projektu nie naruszają praw własności intelektualnej innych podmiotów.

- nieuzyskanie odpowiedniego stopnia bezpieczeństwa dla prototypu sterownika i aplikatorów,
- nieuzyskanie odpowiedniego rozkładu czynników fizykalnych dla prototypu systemu złożonego ze sterownika i aplikatorów,
- nieuzyskanie odpowiednich wyników podczas badań środowiskowych,
- nieuzyskanie odpowiednich rezultatów podczas testów funkcjonalnych prototypów urządzeń w warunkach operacyjnych,
- zmiany przepisów prawnych mające wpływ na wykonanie prototypów urządzeń sterujących i aplikatorów powodujące zmiany bądź opóźnienia w realizacji etapu projektu,
- zmiany kadrowe personelu uczestniczącego w realizacji etapu, konieczność wdrożenia się nowego personelu w tematykę projektu w związku z tym możliwość opóźnienia w jego realizacji.

Realizacja projektu od strony Instytutu Tele-i Radiotechnicznego

Zaangażowanie osobowe do projektu od strony ITR

Etap	Czas trwania etapu	Koszt	Osoby biorące udział w Projekcie
------	--------------------	-------	----------------------------------

Etap 1- Zadanie 2: Modelowanie, analiza i dobór rozwiązań	5 miesięcy II ... VI - 2017	180 000 zł	Jerzy Chudorliński Leszek Książek Radosław Przybysz Andrzej Jaworski Paweł Michalski Piotr Prystupiuk Andrzej Gacek Karol Makowiecki Witold Kardyś Aleksander Lisowiec Paweł Wlazło Krzysztof Broda Grzegorz Wojtaś Grzegorz Kowalski Adam Kalinowski Bożena Dobrowiecka Andrzej Nowakowski Barbara Ślusarek Marek Przybylski
Etap 2- Zadanie 4: Opracowanie i badanie modeli	15 miesięcy IV - 2017 ... VI - 2018	630 000 zł	
Etap 3- Zadanie 6: Opracowanie i badania zweryfikowanego rozwiązania modelowego	6 miesięcy III ... VIII – 2018	180 000 zł	
Etap 4. Opracowanie, wykonanie i badanie prototypu systemu	-	-	