



**FACULTAD
DE INGENIERIA**

Universidad de Buenos Aires

Detección de lesiones óseas por medio de bioimpedancia: pruebas clínicas y portabilidad

Autor y Director:
Antonio H. Dell'Osa

Jurado:
Determinado por la SCyT-UNTDF (Evaluador anónimo)

*Este trabajo fue realizado en el curso de Gestión de proyectos
entre el 22 de junio de 2020 y el 22 de Agosto de 2020.*

Índice

Registros de cambios	3
Acta de Constitución del Proyecto	4
Descripción técnica-conceptual del Proyecto a realizar	5
Identificación y análisis de los interesados	7
1. Propósito del proyecto	8
2. Alcance del proyecto	9
3. Supuestos del proyecto	10
4. Requerimientos	11
Historias de usuarios (<i>Product backlog</i>)	12
5. Entregables principales del proyecto	13
6. Desglose del trabajo en tareas	14
7. Diagrama de Activity On Node	16
8. Diagrama de Gantt	17
9. Matriz de uso de recursos de materiales	18
10. Presupuesto detallado del proyecto	20
11. Matriz de asignación de responsabilidades	21
12. Gestión de riesgos	23
13. Gestión de la calidad	25
14. Comunicación del proyecto	27
15. Gestión de Compras	27
16. Seguimiento y control	27
17. Procesos de cierre	28

Registros de cambios

Revisión	Detalles de los cambios realizados	Fecha
1.0	Creación del documento	22/06/2020
1.1.1	Primera entrega (2 → 3) para ser revisada (Faltantes: Requerimientos y WBS)	10/07/2020
1.1.2	Segunda entrega (2 → 3) completa para ser revisada	17/07/2020
1.2	Primera entrega (3 → 4) para ser revisada	31/07/2020

Acta de Constitución del Proyecto

Buenos Aires, 22 de junio de 2020

Por medio de la presente se acuerda con el Ing. Antonio H. Dell'Osa que su Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Sistemas Embebidos se titulará "Detección de lesiones óseas por medio de bioimpedancia: pruebas clínicas y portabilidad", consistirá esencialmente en el prototipo preliminar de un analizador multifrecuencia de bioimpedancia portátil para mediciones no invasivas en seres humanos que permita cuantificar la integración ósea de huesos largos en una escala interpretable por el usuario-médico en seres humanos, y tendrá un presupuesto preliminar estimado de 600 hs de trabajo y 90.000,00 pesos argentinos, con fecha de inicio 22 de junio de 2020 y fecha de presentación pública 04 de diciembre de 2020.

Se adjunta a esta acta la planificación inicial.

Ariel Lutenberg
Director posgrado FIUBA

Dr. Fernando Santiago
Universidad Nacional de Tierra del Fuego

Antonio H. Dell'Osa
Director del Trabajo Final

Descripción técnica-conceptual del Proyecto a realizar

A partir del descubrimiento de la radiología por emisión de rayos X para la generación de imágenes diagnósticas este campo de la medicina no ha dejado de crecer: ecografía por ultrasonido, tomografía axial computada, angiografía, resonancia magnética, entre otras. No obstante, con ninguna de estas técnicas se ha podido proyectar un equipamiento portátil que permita detectar fracturas de lesiones óseas. En este proyecto se propone el desarrollo de un dispositivo portátil para la detección de fracturas de huesos largos por medio del análisis de propiedades eléctricas, es decir, medidas de bioimpedancia. Este tipo de tecnología brinda la posibilidad de ser aplicada en equipos electrónicos portátiles como solución a la atención de emergencias médicas en tres escenarios: lugares de geografías extremas aisladas (zonas de montaña o continente antártico), lugares aislados (lejos de centros de salud) y zonas urbanas (generando un diagnóstico temprano que evite el traslado de un paciente a un centro hospitalario). Esto proveería diagnósticos in-situ, in-vivo, inocuos y no invasivos, lo que constituye a este proyecto en un desarrollo sin antecedentes a nivel mundial.

El Ing. Dell'Osa con colegas externos a este proyecto ha realizado modelos físicos y computacionales para estudiar la variación de las mediciones de bioimpedancia sobre estructuras biológicas con hueso roto y entero y la dispersión de las corrientes eléctricas aplicadas en el tejido humano in-vivo. A su vez, en colaboración con investigadores del Policlínico Universitario de Cagliari (Italia) se elaboró un protocolo para mediciones clínicas sobre pacientes y voluntarios que fue implementado sobre un dispositivo no-portátil basado en el AD5933EB (Analog Devices©, USA) con una interfaz altamente técnica para el usuario-médico.

En el presente proyecto consta del desarrollo de un prototipo preliminar de un analizador multifrecuencia de bioimpedancia portátil para mediciones no invasivas en seres humanos que permita cuantificar la integración ósea de huesos largos en una escala y una interfaz interpretable por el usuario-médico.

En la Figura 1 se muestra en un diagrama en bloques las partes principales del sistema a desarrollar. El sistema de control, comunicación y grabado de mediciones está implementado por medio de Raspberry Pi 4 que se comunica por medio de I2C con un sistema basado en el AD5933 que es el encargado de tomar las mediciones en configuración bipolar. La interfaz con el usuario-médico se brindará por medio de una aplicación para Smartphone, tablet y PC, la comunicación entre este dispositivo y la Raspberry Pi 4 será inalámbrica (WiFi o Bluetooth).

El circuito integrado AD5933 (Analog Devices, USA) tiene en sí mismo implementadas las soluciones necesarias al análisis espectroscópico de impedancia. El sistema basado en este integrado es una de las tareas de este proyecto.

El presente proyecto enmarca la tesis doctoral del Ing. Dell'Osa.

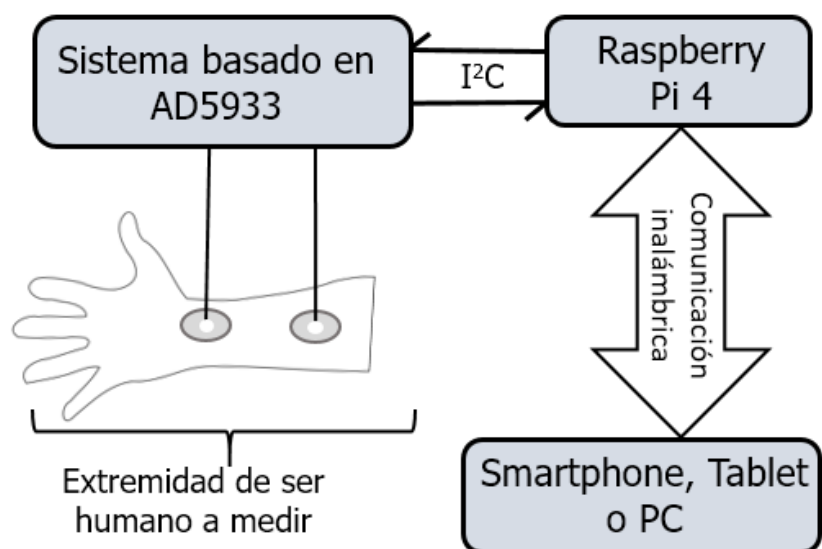


Figura 1: Diagrama en bloques del sistema

Identificación y análisis de los interesados

Rol	Nombre y Apellido	Organización	Puesto
Auspiciante y cliente	Dr. Fernando Santiago	Universidad Nacional de Tierra del Fuego	Secretario de Ciencia y Tecnología
Responsable	Antonio H. Dell'Osa	Universidad Nacional de Tierra del Fuego	Director
Colaboradores	Ing. Agustín Mailing	Independiente-FIUBA	-
	Lic. Fernando Silva Dr. Alejandro Masner	Independiente Universidad de la República (Uruguay)	Ref: Clínico -
Equipo	Dr. Diego Dondo Lic. Guillermo Prisching	FRC-UTN Universidad Nacional de Tierra del Fuego	Ref: Electrónica Ref: Software

- Auspiciante y cliente: está condicionado por la situación presupuestaria de la Universidad a causa de la actual pandemia que condiciona la economía Nacional. La rendición de gastos se rige por la Ordenanza 5 del Consejo Superior de la Universidad Nacional de Tierra del Fuego. Se cuenta con él y el trabajo de la directora de Ciencia y Tecnología y encargo de la Unidad de Vinculación Tecnológica. La rendición final del proyecto será evaluada sólo por el informe final que se debe presentar y la consecuente rendición de gastos.
- Equipo: Diego Dondo tiene actividad docente durante los dos cuatrimestres y su disponibilidad puede condicionarse temporalmente por sus laborales en su universidad de origen. Guillermo Prisching es su primera interacción con un proyecto con el equipo y colaboradores, a priori, sus referencias hablan de compromiso y responsabilidad.
- Colaboradores: Agustín Mailing tiene mucho compromiso y disponibilidad pero se encuentra condicionado con su condición de trabajador independiente/autónomo. Fernando Silva es kinesiólogo y el aporte clínico del proyecto, puede condicionarse su aporte por el actual contexto de Pandemia y Emergencia Sanitaria.

1. Propósito del proyecto

El propósito de este proyecto es el desarrollo de un prototipo calibrado y funcional de un bioimpedanciómetro para el uso específico de detección de fracturas de huesos largos en extremidades; brindando la posibilidad de un diagnóstico in-situ, no invasivo e inocuo para el paciente. A su vez, permite continuar con expansión de aplicaciones biomédicas basadas en mediciones bioimpedancia en pos de reemplazar (parcial o totalmente) métodos de diagnósticos de fisiopatologías en seres humanos que requieren de tecnologías médica con un alto grado de complejidad tecnológica, adecuación del medio ambiente hospitalario para su utilización y suministro de energía eléctrica de redes de media y/o alta tensión. Fundándose las razones del desarrollo de este proyecto tanto en la implementación de una nueva técnica diagnóstica con ventajas parciales sobre las existentes y una tecnología médica con un menor impacto al medio ambiente que las actuales.

2. Alcance del proyecto

El presente proyecto incluye el desarrollo de un dispositivo de medición de bioimpedancia en configuración bipolar basado en el integrado AD5933 (Analog Devices, USA) para ser aplicado de modo no invasivo sobre seres humanos. El dispositivo debe ser alimentado a baterías, garantizando su autonomía y portabilidad durante -al menos- 2 horas de uso continuo.

El dispositivo deberá realizar mediciones en un rango de frecuencias de 5k Hz a 100 kHz brindando la información de dicha espectroscopía en un gráfico X-Y (dominio de la frecuencia) y en un tabla con los valores de módulo de bioimpedancia correspondiente a cada frecuencia, con la posibilidad de exportar esta tabla a un archivo extraíble.

La interfaz con el usuario se dará por una aplicación ejecutable en SmartPhone, Table o PC y la comunicación entre dispositivos será de modo inalámbrico (WiFi o Bluetooth).

El presente proyecto no incluye la construcción de electrodos aplicables al ser humano a examinar y de cables intermediarios entre dispositivo y el paciente. Se utilizarán electrodos adhesivos descartables y cables intermediarios de electrocardiografía (con aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Tampoco incluye el desarrollo de un software que permita el análisis de datos de bioimpedancia adquiridos.

3. Supuestos del proyecto

Para el desarrollo del presente proyecto se supone que:

- Se cuenta con la aprobación de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de Universidad Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur (UNTDF) de la propuesta presentada a la convocatoria Proyectos de Investigación y Desarrollo de la UNTDF 2019 (PIDUNTDF2019) denominada “Detección de lesiones óseas por medio de Bioimpedancia: Pruebas clínicas, portabilidad y comercialización” y el consecuente financiamiento que la adjudicación de dicha convocatoria conlleva;
- La legislación actualmente vigente en la República Argentina relacionada a las compras de componentes electrónicos en el extranjero no sufrirá cambios;
- El valor del dolar americano no será superior a los 85 pesos argentinos, como también que los gastos realizados desde proyectos de investigación que se desarrollan en universidades nacionales argentinas no perciben el impuesto PAIS;
- Ninguno de los referentes de cada una de las áreas desertará del presente proyecto sin un previo reemplazo;
- Ningún factor externo a la realidad del presente desarrollo condicione el funcionamiento de los Comités de Bioética Hospitalaria de las instituciones sanitarias de la República Argentina, como podrían ser pandemias, catástrofes, entre otras.

4. Requerimientos

1. Grupo de requerimientos asociados con la normativa vigente
 - 1.1. Se debe cumplir con la normativa IRAM 4220-1 (Seguridad eléctrica de equipamiento médico)
 - 1.2. Se debe cumplir con la normativa de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
2. Grupo de requerimientos asociados con adquisición de datos
 - 2.1. Se debe contar con tres pares de electrodos aplicables de forma no invasiva para configuración de electrodos bipolar y selección por interruptor manual.
 - 2.2. Se debe poseer una resolución de la medición en orden de los 10 ohmios.
 - 2.3. No se debe configurar el rango de frecuencias de señales aplicables (será fijo entre 5kHz y 100kHz).
3. Grupo de requerimientos asociados con la interfaz con el usuario
 - 3.1. Se debe contar con la visualización del módulo de la bioimpedancia en el dominio de la frecuencia en gráfico XY.
 - 3.2. Se debe contar con la visualización de los valores numéricos de módulo de bioimpedancia para cada frecuencia.
 - 3.3. Se debe poder descargar de los datos medidos en un archivo formato .CSV (o similar) en una memoria extraíble (tipo microSD).
4. Grupo de requerimientos asociados con portabilidad
 - 4.1. Se debe contar con una autonomía a baterías de al menos 2 horas y conector USB para la carga de la batería.
 - 4.2. No se deben exceder las dimensiones físicas externas de 15 centímetros de largo, 8 centímetros de ancho y 3 centímetros de espesor.
 - 4.3. Se debe contar con la disipación térmica conveniente para que la carcasa externa no genere una temperatura perceptible por el usuario.
 - 4.4. Se debe contar con conectividad inalámbrica (wifi y/o Bluetooth) a un dispositivo smartphone, tablet o PC-notebook.

Historias de usuarios (*Product backlog*)

En esta sección se deben incluir las historias de usuarios y su ponderación (history points). Recordar que las historias de usuarios son descripciones cortas y simples de una característica contada desde la perspectiva de la persona que desea la nueva capacidad, generalmente un usuario o cliente del sistema. La ponderación es un número entero que representa el tamaño de la historia comparada con otras historias de similar tipo.

FALTA ESCALA PONDERACIÓN Y RESPECTIVO CRITERIO

FALTA ESCALA PRIORIDAD Y RESPECTIVO CRITERIO

1. Como médico quiero una interfaz usuario que brinde las mediciones en forma de gráfico XY comparando con parámetros normales en escala de colores (nomenclatura de la escala debe estar en la interfaz).
2. Como médico quiero una interfaz usuario que permita exportar los datos medidos para que sean manipulables desde PC, Smartphone y/ tablet.
3. Como médico quiero un dispositivo con la capacidad de conectarse a un Smartphone o Table de modo inalámbrico.
4. Como médico quiero un dispositivo portátil de dimensiones que permitan que quepa en el bolsillo del ambo médico (medidas típica: 15cm x 8cm x 3 cm).
5. Como Comité de Bioética quiero que el desarrollo cumpla normativa IRAM 4220-1 con el objetivo de brindar la protección eléctrica al voluntario humano.
6. Como técnico en electromedicina quiero un manual de uso con el objeto de brindar soporte al usuario médico.
7. Como técnico en electromedicina quiero que el reemplazo de baterías sea por un equivalente adquirible en el mercado nacional para facilitar reparaciones ante usuarios que olviden recargar periódicamente el dispositivo.
8. Como cliente quiero un informe final escrito con el objeto de justificar la financiación otorgada y conocer la labor de cada investigador.

5. Entregables principales del proyecto

Una vez finalizado el presente proyecto se entregará:

- Dispositivo funcionando
- Manual de uso
- Certificado de aprobación de Comité de Bioética Hospitalaria
- Informe final

6. Desglose del trabajo en tareas

1. Gestión general de proyecto (167 hs)
 - 1.1. Fase de Inicio del proyecto (12 hs)
 - 1.2. Definición de Alcance (20 hs)
 - 1.3. Estudio de la normativa IRAM 4220-1 (40 hrs)
 - 1.4. Compras y adquisiciones (40 hs)
 - 1.5. Elaboración del manual de uso (20 hs)
 - 1.6. Rendición de compras y adquisiciones (20 hs)
 - 1.7. Escritura del informe final (15 hs)
2. Sistema autonomía energética (48 hs)
 - 2.1. Análisis y elección de batería (8 hs)
 - 2.2. Diseño de circuito de carga (8 hs)
 - 2.3. Implementación de circuito de carga (12 hs)
 - 2.4. Diseño de circuito de regulación (8 hs)
 - 2.5. Implementación de circuito de regulación (12 hs)
3. Sistema basado en AD5933 (85 hrs)
 - 3.1. Diseño del sistema (40 hs)
 - 3.2. Elaboración de la placa del circuito impreso (30 hs)
 - 3.3. Ensamble y soldado de la placa del sistema y electrodos aplicables (15 hs)
4. Software de control y comunicación basado en Raspberry Pi 4 (125 hs)
 - 4.1. Diagramación de la arquitectura (30 hs)
 - 4.2. Desarrollo del firmware de comunicación inalámbrica con dispositivo móvil (25 hs)
 - 4.3. Desarrollo del firmware de comunicación con sistema AD5933 (20 hs)
 - 4.4. Desarrollo del firmware de control (30 hs)
 - 4.5. Pruebas de funcionamiento (20 hs)
5. Software de interfaz con el usuario (52 hs)
 - 5.1. Diagramación de la interfaz (diseño y estructura) (12 hs)
 - 5.2. Desarrollo de software (25 hs)
 - 5.3. Pruebas de funcionamiento (15 hs)
6. Protocolo de medición y consentimiento informado (CI) (96 hrs)
 - 6.1. Escritura del Protocolo de Medición (4 hs)
 - 6.2. Escritura del CI (4 hs)
 - 6.3. Primer Envío del protocolo y el CI a comité de bioética externos (CBE) para su revisión (40 hs)

- 6.4. Corrección del protocolo y CI a partir de la devolución del CBE (8 hs)
- 6.5. Segundo Envío del protocolo y el CI a CBE para su aprobación definitiva (40 hs)
- 7. Ensayo integral de funcionamiento del dispositivo (95 hs)
 - 7.1. Implementación integral del dispositivo (20 hs)
 - 7.2. Mediciones sobre circuitos de componentes pasivos R-C (2 hs)
 - 7.3. Análisis de mediciones en circuito R-C (2 hs)
 - 7.4. Mediciones sobre sistemas biológicos ex-vivo (3 hs)
 - 7.5. Análisis de mediciones en sistemas biológicos ex-vivo (3 hs)
 - 7.6. Mediciones sobre voluntarios humanos (40 hs)
 - 7.7. Análisis de mediciones sobre seres humanos (25 hs)

Cantidad total de horas: 668.

7. Diagrama de Activity On Node

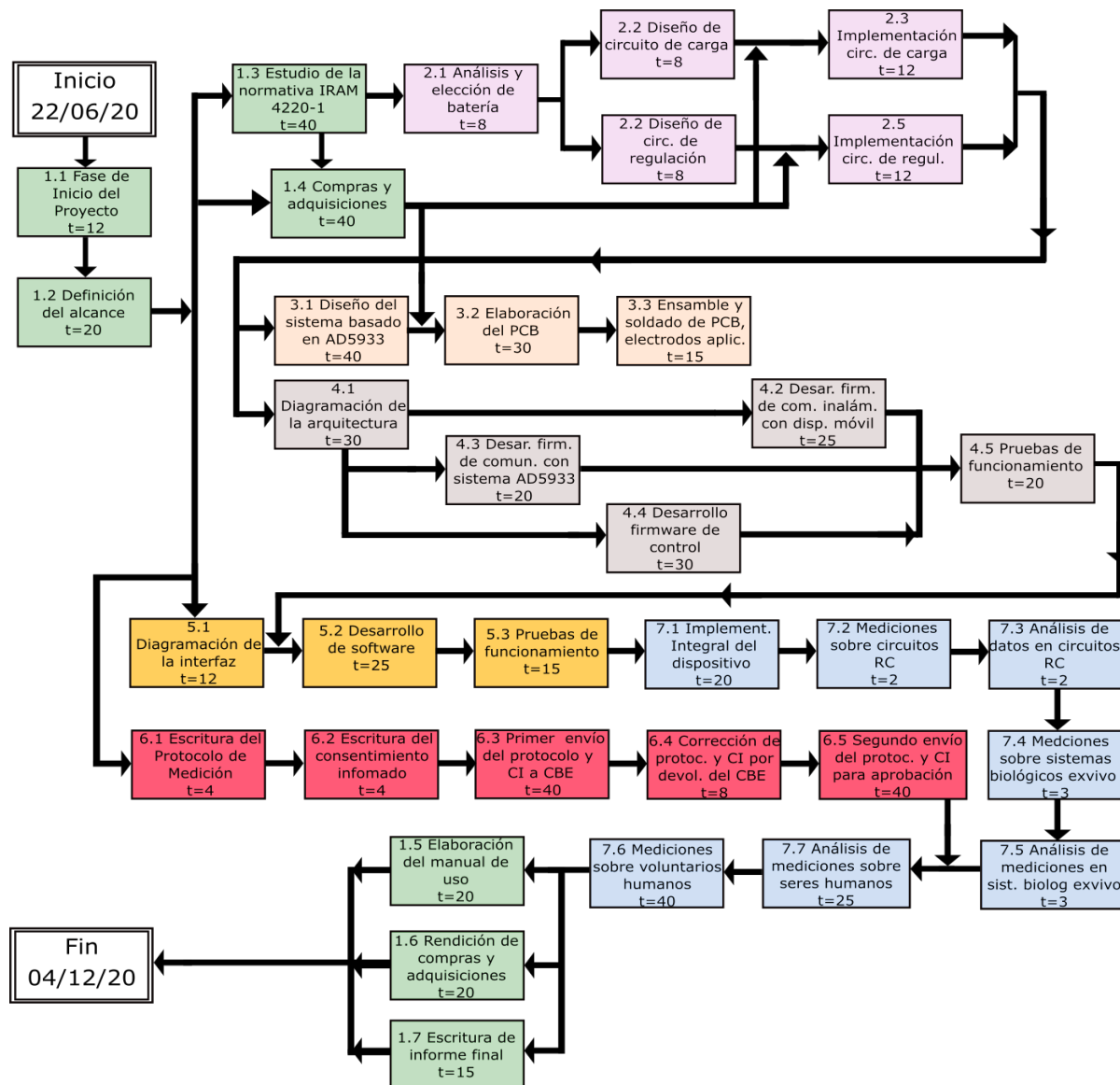


Figura 2: Diagrama en *Activity on Node*

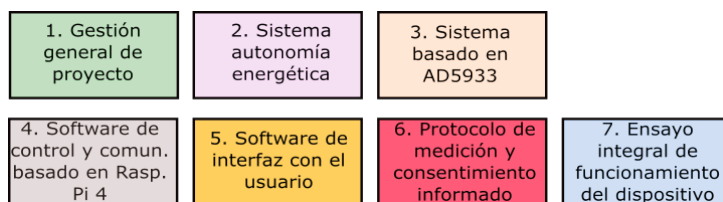


Figura 3: Código de colores para cada grupo de tareas

8. Diagrama de Gantt

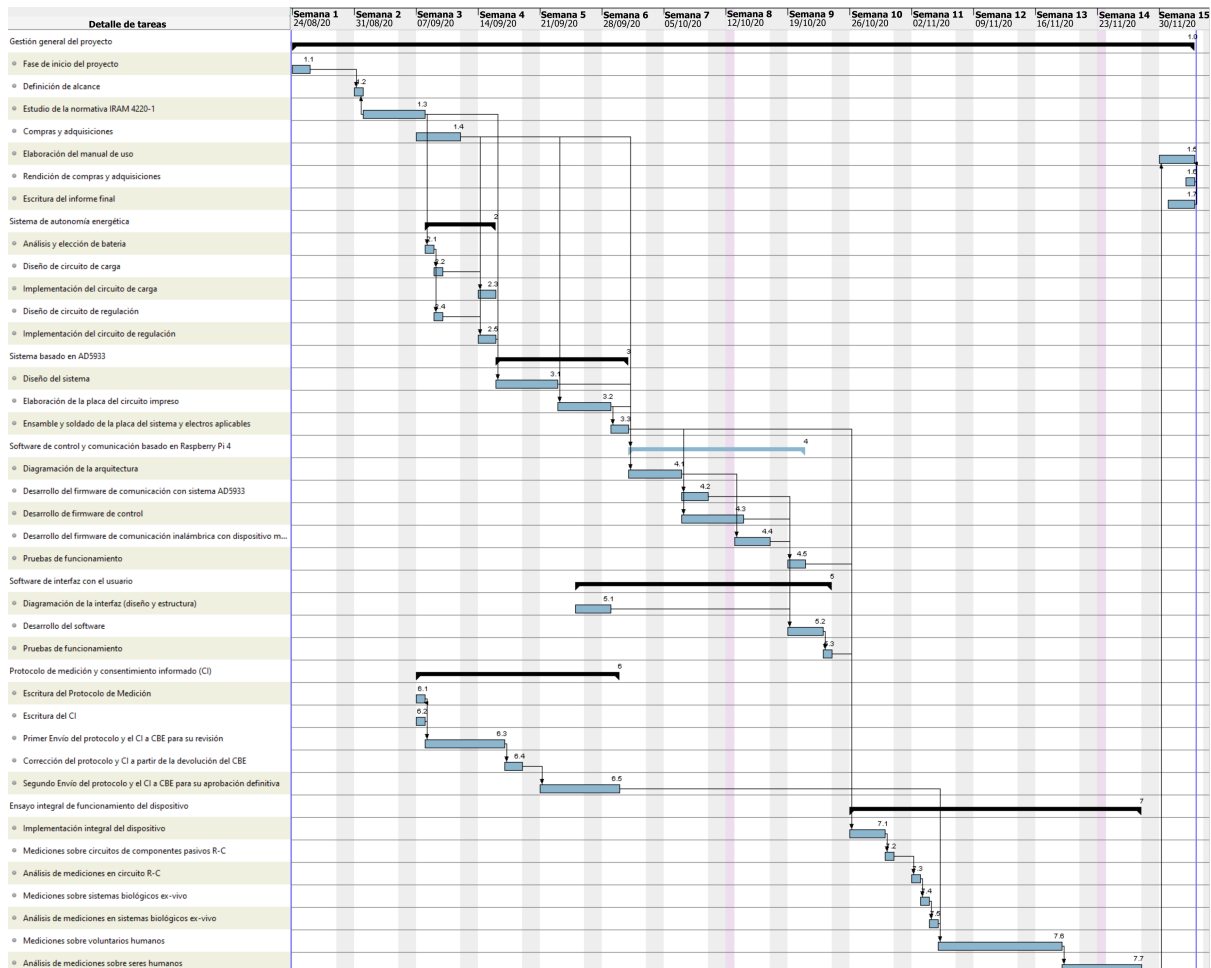


Figura 4: Diagrama de Gantt con las tareas descritas por su código

9. Matriz de uso de recursos de materiales

Código WBS	Nombre tarea	Recursos requeridos (horas)				
		Instrumental electrónico	Raspberry Pi4	Sistema AD5933	BioZmeter (*)	Copiadora
1.5	Elaboración del manual de uso	0	0	0	0	20
1.7	Escritura del informe final	0	0	0	0	15
2.2	Diseño de circuito de carga	8	8	0	0	0
2.3	Implementación de circuito de carga	12	12	0	0	0
2.4	Diseño de circuito de regulación	8	8	0	0	0
2.5	Implementación de circuito de regulación	12	12	0	0	0
3.1	Diseño del sistema	40	40	0	0	0
3.2	Elaboración de la placa del circuito impreso	30	0	0	0	0
3.3	Ensamble y soldado de la placa del sistema y electrodos aplicables	15	0	0	0	0
4.2	Desarrollo del firmware de comunicación inalámbrica con dispositivo móvil	0	25	25	0	0

Código WBS	Nombre tarea	Recursos requeridos (horas)				
		Instrumental electrónico	Raspberry Pi4	Sistema AD5933	BioZmeter (*)	Copiadora
4.3	Desarrollo del firmware de comunicación con sistema AD5933	0	20	20	0	0
4.4	Desarrollo del firmware de control	0	30	30	0	0
4.5	Pruebas de funcionamiento	20	20	20	0	0
5.2	Desarrollo de software	0	25	25	0	0
5.3	Pruebas de funcionamiento	0	15	15	0	0
7.2	Mediciones sobre circuitos de componentes pasivos R-C	2	2	2	2	0
7.4	Mediciones sobre sistemas biológicos ex-vivo	3	3	3	3	
7.6	Mediciones sobre voluntarios humanos	0	40	40	40	0

(*) BioZmeter: es la denominación del dispositivo desarrollado e integrado en la tarea 7.1.

10. Presupuesto detallado del proyecto

El presente proyecto se lleva adelante al interno del IDEI-UNTDF, los costos indirectos corren por cuenta de la institución siendo información que no está al alcance de un director de un proyecto de investigación y desarrollo, razón por la cual se detallan los costos pero no se colocan valores.

COSTOS DIRECTOS			
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Raspberry Pi 4 4gb con Kit	2	15629,00	31258,00
Capacitores 885060 (kit de varios valores y cantidades)	1	14805,00	14805,00
Resistores KIT-RMCF0402FT-04 (kit de varios valores y cantidades)	1	3999,47	3999,47
Diodos TPD2E001DRLRG4	5	47,38	236,90
Integrados MIC5319-3.3YD5-TR	4	139,59	558,36
Integrados AD5933	4	4104,00	16416,00
Integrado LTC1044ACS8	4	618,64	2474,56
kit Conectores 0766500009	1	8441,61	8441,61
Integrados OPA2376AIDGKR	5	221,02	1105,10
Bateria (modelo a definir)	2	5000,00	10000,00
Latiguillos de electrocardiografía (set x5)	2	1500,00	3000,00
Electrodos autoadhesivos/descartables de electrocardiografía (sobre x50)	2	352,50	705,00
Cables pacientes para monitores multiparamétros con ficha DB15	1	7000,00	7000,00
SUBTOTAL			90000,00
COSTOS INDIRECTOS			
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Uso de Laboratorio y oficinas (Internet, Electricidad, Calefacción, etc.)	-	-	-
Personal no docente administrativo (SCyT y Secretarías IDEI)	-	-	-
Personal no docente de legales (asesoramiento)	-	-	-
Personal docente-investigador involucrado	-	-	-
SUBTOTAL			-
TOTAL			90000,00

11. Matriz de asignación de responsabilidades

Referencias de la siguiente tabla:

- P = Responsabilidad Primaria
- S = Responsabilidad Secundaria
- A = Aprobación
- I = Informado
- C = Consultado

Código WBS	Nombre de la tarea	Responsable Dell'Osa	Equipo Prisching	Equipo Dondo	Colaborador Silva	Colaborador Mailing	Colaborador Masner	Cliente Santiago
1	Gestión general de proyecto							
1.1	Fase de Inicio del proyecto	P	S	C	C			A
1.2	Definición de Alcance	P	S	C	C	C		A
1.3	Estudio de la normativa IRAM 4220-1	S		P		C		
1.4	Compras y adquisiciones	P	S					
1.5	Elaboración del manual de uso	P	S	S	C	C	C	A
1.6	Rendición de compras y adquisiciones	P	S					
1.7	Escritura del informe final	P	C	C		C		A
2	Sistema autonomía energética							
2.1	Análisis y elección de batería			S		P		
2.2	Diseño de circuito de carga			S		P		
2.3	Implementación de circuito de carga	A	I	S		P		
2.4	Diseño de circuito de regulación			P		S		
2.5	Implementación de circuito de regulación	A	I	P		S		
3	Sistema basado en AD5933							
3.1	Diseño del sistema	A		P		S		
3.2	Elaboración de la placa del circuito impreso			P		S		
3.3	Ensamble y soldado de la placa del sistema y electrodos aplicables	A	I	P	I	S		
4	Software de control y comunicación basado en Raspberry Pi 4							
4.1	Diagramación de la arquitectura	C	P	S		C		
4.2	Desarrollo del firmware de comunicación inalámbrica con dispositivo móvil	I	P	C				
4.3	Desarrollo del firmware de comunicación con sistema AD5933	I	P	C		C		
4.4	Desarrollo del firmware de control	C	P			S		
4.5	Pruebas de funcionamiento	A	P	S		C		
5	Software de interfaz con el usuario							
5.1	Diagramación de la interfaz (diseño y estructura)	A	P		C		C	
5.2	Desarrollo de software	A	P	S				
5.3	Pruebas de funcionamiento	A	P	S	C		C	
6	Protocolo de medición y Consentimiento informado (CI)							
6.1	Escritura del Protocolo de Medición	I			P		S	
6.2	Escritura del CI	I			S		P	
6.3	Primer Envío del protocolo y el CI a comité de bioética externos (CBE) para su revisión	P			C		S	A
6.4	Corrección del protocolo y CI a partir de la devolución del CBE	I			P		S	
6.5	Segundo Envío del protocolo y el CI a CBE para su aprobación definitiva	P			C		S	A
7	Ensayo integral de funcionamiento del dispositivo							
7.1	Implementación integral del dispositivo	A	S	P		C		
7.2	Mediciones sobre circuitos de componentes pasivos R-C	P	I	S		C		
7.3	Análisis de mediciones en circuito R-C	P	I	S		C		
7.4	Mediciones sobre sistemas biológicos ex-vivo	P	I	S		C	C	
7.5	Análisis de mediciones en sistemas biológicos ex-vivo	P	I	S		C	C	
7.6	Mediciones sobre voluntarios humanos	S			P		A	
7.7	Análisis de mediciones sobre seres humanos	S	I		P	C	A	I

12. Gestión de riesgos

Riesgo 1: Demora en la entrega del subsidio económico brindado por la SCyT-UNTDF.

- Severidad (S): 10 - Imposibilidad de comprar el material indispensable.
- Ocurrencia (O): 7 - Inestabilidad económica del Estado Nacional repercute en las universidades nacionales.

Riesgo 2: Demoras e inconvenientes con procesos de compras y adquisiciones.

- Severidad (S): 10 - Imposibilidad de contar con los materiales indispensables.
- Ocurrencia (O): 6 - Los proyectos de investigación suelen no ser una prioridad frente a necesidades de docencia y/o rescate económico de estudiantes.

Riesgo 3: Rotura del integrado AD5933 y Raspberry Pi por configuración eléctrica errónea o extravío.

- Severidad (S): 10 - Ambos componentes son las parte neurálgica del prototipo.
- Ocurrencia (O): 5 - Los laboratorios de trabajo son compartidos con otros proyectos, usuarios y los estudiantes tienen acceso pseudo ilimitado.

Riesgo 4: Deserción de algún miembro del equipo o colaborador.

- Severidad (S): 8 - Cada interesado de estos grupos realiza tareas que otros miembros no realiza en su totalidad, la deserción de un miembro sobrecargaría de trabajo a dos o más de los otros miembros.
- Ocurrencia (O): 3 - El compromiso asumido está garantizado por experiencia de trabajos anteriores.

Riesgo 5: Inaccesibilidad a una institución de salud para tomar mediciones sobre pacientes fracturados.

- Severidad (S): 9 - No se alcanzaría la utilidad final del prototipo.
- Ocurrencia (O): 5 - No es la prioridad de una institución de salud atender las pruebas de investigadores externos. Esta ponderación aumenta a 10 en épocas de pandemia.

Riesgo	S	O	RPN	S*	O*	RPN*
1.Demora en la entrega del subsidio económico brindado por la SCyT-UNTDF	10	7	70	10	3	30
2.Demoras e inconvenientes con procesos de compras y adquisiciones	10	6	60	3	5	15
3.Rotura del integrado AD5933 y Raspberry Pi por configuración eléctrica errónea	10	5	50	5	3	15
4.Deserción de algún miembro del equipo o colaborador	8	3	24			
5.Inaccesibilidad a una institución de salud para tomar mediciones sobre pacientes fracturados	9	5	45	4	3	12

Criterio adoptado: Se tomarán medidas de mitigación en los riesgos cuyos números de RPN sean mayores a 40. Las escalas numéricas de Severidad y Ocurrencia son 1 a 10, aumentando el riesgo con el valor correspondiente.

Nota: los valores marcados con (*) en la tabla corresponden luego de haber aplicado la mitigación.

Plan de mitigación de los riesgos que originalmente excedían el RPN máximo establecido:

Riesgo 1: Demora en la entrega del subsidio económico brindado por la SCyT-UNTDF. Mitigación: Búsqueda de ayudas económicas del Estado provincial y de donaciones en la industria electrónica fueguina.

- Severidad (S): 10 - Continúa la imposibilidad de comprar el material indispensable en caso que el riesgo se concrete.
- Ocurrencia (O): 3 - En los últimos 3 años los proyectos a cargo de los mismos responsables se han llevado adelante mediante estos recursos financieros y materiales por la originalidad y el impacto social de los proyectos biomédicos localmente.

Riesgo 2: Demoras e inconvenientes con procesos de compras y adquisiciones. Mitigación: Búsqueda de ayudas económicas del Estado provincial y de donaciones en la industria electrónica fueguina.

- Severidad (S): 3 - Las compras se realizan de forma directa sin la necesidad de trámites administrativos.
- Ocurrencia (O): 5 - Posibilidad de inconvenientes a nivel de importaciones.

Riesgo 3: Rotura del integrado AD5933 y Raspberry Pi por configuración eléctrica errónea o extravío. Mitigación: Adquisición de dos o más de cada uno de estos componentes alojados en lugares de acceso reservado para investigadores del proyecto.

- Severidad (S): 5 - En caso de rotura o extravío hay reemplazo.
- Ocurrencia (O): 3 - Ante la posesión de reemplazos y alojamiento en lugares de difícil acceso baja la probabilidad.

Riesgo 5: Inaccesibilidad a una institución de salud para tomar mediciones sobre pacientes fracturados. Mitigación: Incorporar a instituciones de salud externas al ámbito local, incluso internacional. El responsable del proyecto trabaja establemente con grupos de investigación médica de otras ciudades argentinas y extranjeras.

- Severidad (S): 4 - Enviar el prototipo vía postal y capacitar por medio de videoconferencias.
- Ocurrencia (O): 3 - Estos grupos de investigación trabajan en instituciones de salud que son centros de investigación simultáneamente. Esta ponderación aumenta a 10 en épocas de pandemia.

13. Gestión de la calidad

VERIFICAR QUE SIEMPRE QUE HABLO DEL DESARROLLO SEA "PROTOTIPO" Y CUANDO HABLO DE CELULAR/PC/TABLET SEA "DISPOSITIVOS"

1. Grupo de requerimientos asociados con la normativa vigente

1.1. Se debe cumplir con la normativa IRAM 4220-1 (Seguridad eléctrica de equipamiento médico)

- Verificación: Medir de corrientes aplicadas por electrodos aplicables y corrientes de fugas por carcasa.
- Validación: Certificado de Laboratorio de Metrología

1.2. Se debe cumplir con la normativa de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

- Verificación: Verificar el cumplimiento del escrito elaborado con lo estipulado en la declaración de Helsinki del año 2000.
- Validación: Acta de aprobación de comité de bioética.

2. Grupo de requerimientos asociados con adquisición de datos

2.1. Se debe contar con tres pares de electrodos aplicables de forma no invasiva para configuración de electrodos bipolar y selección por interruptor manual.

- Verificación: Contar la cantidad de electrodos y medir cada par de ellos son fantasmas eléctricos.
- Validación: Demostración sobre fantasmas seleccionando desde la interfaz de usuario cada uno de los tres pares de electrodos.

2.2. Se debe poseer una resolución de la medición en orden de los 10 ohmios.

- Verificación: Tomar mediciones sobre fantasmas eléctricos con resistencias variables de alta precisión en los rangos de la precisión necesaria y comparación con simulaciones computacionales.
- Validación: Certificado de Laboratorio de Metrología.

2.3. No se debe configurar el rango de frecuencias de señales aplicables (será fijo entre 5kHz y 100kHz).

- Verificación: Realizar mediciones con espectroscopio.
- Validación: Demostración de una medida estándar sobre fantoma y nuestra de resultado en forma gráfica en el dominio de la frecuencia.

3. Grupo de requerimientos asociados con la interfaz con el usuario

- 3.1. Se debe contar con la visualización del módulo de la bioimpedancia en el dominio de la frecuencia en gráfico XY.
- 3.2. Se debe contar con la visualización de los valores numéricos de módulo de bioimpedancia para cada frecuencia.
 - Verificación: Realizar una inspección visual de la interfaz del usuario en la visualización de resultados y la correcta realización del gráfico XY con el dominio en los valores de frecuencia y la imagen en los valores del módulo de impedancia.
 - Validación: Visualización de los resultados obtenidos en ambos formatos (gráfica y tabla de valores) a partir de la prueba de demostración con un fantoma.
- 3.3. Se debe poder descargar de los datos medidos en un archivo formato .CSV (o similar) en una memoria extraíble (tipo microSD).
 - Verificación: Realizar inspección de la generación de archivo con datos separados por comas y de la correcta grabación en memoria extraíble.
 - Validación: Descarga de los datos y posterior lectura con memoria extraíble con correcta apertura del archivo generado.

4. Grupo de requerimientos asociados con portabilidad

- 4.1. Se debe contar con una autonomía a baterías de al menos 2 horas y conector USB para la carga de la batería.
 - Verificación: Calcular de consumo estimativo de Raspberry y componentes electrónicos principales a partir de sus hojas de datos.
 - Validación: Prueba de autonomía del prototipo en uso durante dos horas.
- 4.2. No se deben exceder las dimensiones físicas externas de 15 centímetros de largo, 8 centímetros de ancho y 3 centímetros de espesor.
 - Verificación: Realizar mediciones de las dimensionales en escala de centímetros.
 - Validación: Mostrar resultados de las mediciones dimensionales.
- 4.3. Se debe contar con la disipación térmica conveniente para que la carcasa externa no genere una temperatura perceptible por el usuario.
 - Verificación: Realizar mediciones térmicas a carcasa cerrada en durante el funcionamiento continuo del dispositivo.
 - Validación: Mostrar resultados de las mediciones térmicas.
- 4.4. Se debe contar con conectividad inalámbrica (wifi y/o Bluetooth) a un dispositivo smartphone, tablet o PC-notebook.
 - Verificación: Inspección del correcto funcionamiento de conectividad en cada uno de los dispositivos detallados.

- **Validación:** Demostración de la prestación en smartphone, tablet o PC-notebook

14. Comunicación del proyecto

El plan de comunicación del proyecto es el siguiente:

PLAN DE COMUNICACIÓN DEL PROYECTO					
¿Qué comunicar?	Audiencia	Propósito	Frecuencia	Método de comunicac.	Responsable

15. Gestión de Compras

En caso de tener que comprar elementos o contratar servicios: a) Explique con qué criterios elegiría a un proveedor. b) Redacte el Statement of Work correspondiente.

16. Seguimiento y control

Para cada tarea del proyecto establecer la frecuencia y los indicadores con los se seguirá su avance y quién será el responsable de hacer dicho seguimiento y a quién debe comunicarse la situación (en concordancia con el Plan de Comunicación del proyecto).

El indicador de avance tiene que ser algo medible, mejor incluso si se puede medir en % de avance. Por ejemplo, se pueden indicar en esta columna cosas como “cantidad de conexiones ruteadas” o “cantidad de funciones implementadas”, pero no algo genérico y ambiguo como “%”, porque el lector no sabe porcentaje de qué cosa.

SEGUIMIENTO DE AVANCE						
Tarea del WBS	Indicador de avance	Frecuencia de reporte	Resp. de seguimiento	Persona a ser informada	Método de comunic.	

17. Procesos de cierre

Establecer las pautas de trabajo para realizar una reunión final de evaluación del proyecto, tal que contemple las siguientes actividades:

- Pautas de trabajo que se seguirán para analizar si se respetó el Plan de Proyecto original:
 - Indicar quién se ocupará de hacer esto y cuál será el procedimiento a aplicar.
- Identificación de las técnicas y procedimientos útiles e inútiles que se utilizaron, y los problemas que surgieron y cómo se solucionaron: - Indicar quién se ocupará de hacer esto y cuál será el procedimiento para dejar registro.
- Indicar quién organizará el acto de agradecimiento a todos los interesados, y en especial al equipo de trabajo y colaboradores: - Indicar esto y quién financiará los gastos correspondientes.