

# Firmware de dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas

Autor:

Leandro Arrieta

Director:

Diego Coulombie (pertenencia)

Codirector:

Ariel Gentile (UTN FRH)

# ${\rm \acute{I}ndice}$

1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar	. 5
2. Identificación y análisis de los interesados	. 6
3. Propósito del proyecto	. 7
4. Alcance del proyecto	. 7
5. Supuestos del proyecto	. 7
6. Requerimientos	. 7
7. Historias de usuarios ( <i>Product backlog</i> )	. 8
8. Entregables principales del proyecto	. 8
9. Desglose del trabajo en tareas	. 9
10. Diagrama de Activity On Node	. 9
11. Diagrama de Gantt	. 10
12. Presupuesto detallado del proyecto	. 13
13. Gestión de riesgos	. 13
14. Gestión de la calidad	. 14
15. Procesos de cierre	. 15



# Registros de cambios

Revisión	Detalles de los cambios realizados	Fecha
0	Creación del documento	30 de abril de 2021



# Acta de constitución del proyecto

Buenos Aires, 30 de abril de 2021

Por medio de la presente se acuerda con el Ing. Leandro Arrieta que su Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Sistemas Embebidos se titulará "Firmware de dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas", consistirá esencialmente en el desarrollo y la implementación del firmware del dispositivo perteneciente al proyecto de investigación "C2-ING-066 Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica", y tendrá un presupuesto preliminar estimado de 600 hs de trabajo y \$XXX, con fecha de inicio 30 de abril de 2021 y fecha de presentación pública 15 de mayo de 2022.

Se adjunta a esta acta la planificación inicial.

Ariel Lutenberg Director posgrado FIUBA Nombre del cliente Empresa del cliente

Diego Coulombie Director del Trabajo Final



#### 1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar

La Neurofisiología es una rama de las neurociencias, que se encarga del estudio funcional de la actividad bioeléctrica del sistema nervioso central, periférico y autonómico, mediante la utilización de equipos y técnicas de análisis avanzado, como la Electroencefalografía (EEG), la Electromiografía (EMG), los Potenciales Evocados (PE), la Polisomnografía (PSG) y otras nuevas técnicas como el neuromonitoreo (NM) o la medición de profundidad de anestésica (MPA). En el país hay al menos 4 empresas que diseñan y fabrican este equipamiento no existiendo un caso similar de competencia en otros países de la región. El costo de desarrollar un equipamiento médico siempre fue elevado. Hace ya muchos años que se implementan regulaciones a los productos que son cada vez mas exigentes en materia de seguridad y eficacia. Sumado a esto los cambios tecnológicos en electrónica y comunicaciones, causan que las empresas locales no puedan seguir esa evolución por ser proyectos económicamente inviables, dejando que sus productos con diseños obsoletos sean paulatinamente expulsados del mercado por su pobre demanda.

El proyecto de investigación "C2-ING-066 Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica" propone generar una plataforma de adquisición de señales neurofisiológicas, que sea de uso común para todos los fabricantes de equipos del subsector, para investigación en las universidades y para el eventual desarrollo de nuevos productos y nuevas empresas tecnológicas. El alcance de la plataforma facilitaría el cumplimiento de los requisitos regulatorios; como los de seguridad, análisis de riesgos y compatibilidad electromagnética, dejando a cargo del fabricante la adecuación de ergonomía y usabilidad para cada uso previsto. La existencia de un dispositivo de uso común cuyo costo de diseño, manufactura y ensayos se amortiza entre varios fabricantes, da la posibilidad de destinar mas recursos en actividades que generen un mayor valor agregado, como software más complejo, innovación en algoritmos o interfaces más eficientes y seguras, potenciando de esta manera al subsector industrial en particular y al de las neurociencias en general. En el marco de ese proyecto nace esta propuesta para darle vida al primer prototipo que tienen armado pero que le falta la programación del sistema embebido.

El dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas a desarrollar, a partir de ahora llamado DASN, será parte de un sistema médico por lo que el firmware se debe desarrollar cumpliendo los estandares de la industria médica. En la figura 1 se puede ver un diagrama en bloques del sistema. Se observa que estará formado por un equipo de registro, por el DASN y eventualmente por un estimulador externo.

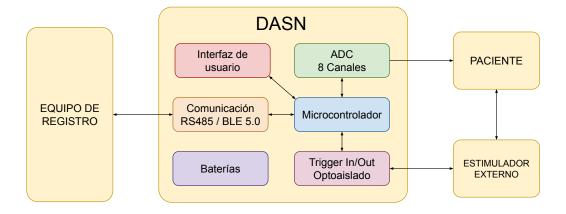


Figura 1. Diagrama en bloques del sistema



El DASN tendrá 8 canales de entrada para adquirir las señales neurofisiológicas del paciente. El dispositivo de registro mediante comandos que enviará vía inalámbrica o vía cableada configurará el DASN. Cuando el equipo de registro lo requiera, podrá configurar el DASN para que la señal adquirida se pueda sincronizar con un estimulador externo, pudiendo funcionar el estimulador como master o slave.

#### 2. Identificación y análisis de los interesados

Nota: (borrar esto y todas las consignas en color rojo antes de entregar este documento).

Es inusual que una misma persona esté en más de un rol, incluso en proyectos chicos.

Si se considera que una persona cumple dos o más roles, entonces sólo dejarla en el rol más importante. Por ejemplo:

- Si una persona es Cliente pero también colabora u orienta, dejarla solo como Cliente.
- Si una persona es el Responsable, no debe ser colocado también como Miembro del equipo.

Pero en cambio sí es usual que el Cliente y el Auspiciante sean el mismo, por ejemplo.

Rol	Nombre y Apellido	Organización	Puesto
Auspiciante			
Cliente	Nombre del cliente	Empresa del cliente	
Impulsor			
Responsable	Leandro Arrieta	FIUBA	Alumno
Colaboradores			
Orientador	Diego Coulombie	pertenencia	Director Trabajo final
Equipo	miembro1		
	miembro2		
Opositores			
Usuario final			

El Director suele ser uno de los Orientadores.

No dejar celdas vacías; si no hay nada que poner en una celda colocar un signo "-".

No dejar filas vacías; si no hay nada que poner en una fila entonces eliminarla.

Es deseable listar a continuación las principales características de cada interesado.

#### Por ejemplo:

- Auspiciante: es riguroso y exigente con la rendición de gastos. Tener mucho cuidado con esto
- Equipo: Juan Perez, suele pedir licencia porque tiene un familiar con una enfermedad. Planificar considerando esto.
- Orientador: María Gómez va a poder ayudar mucho con la definición de los requerimientos.



#### 3. Propósito del proyecto

¿Por qué se hace el proyecto? ¿Qué se quiere lograr?

Se recomienda que sea solo un párrafo que empiece diciendo "El propósito de este proyecto es...".

# 4. Alcance del proyecto

¿Qué se incluye y que no se incluye en este proyecto?

Se refiere al trabajo a hacer para entregar el producto o resultado especificado.

Explicitar todo lo quede comprendido dentro del alcance del proyecto.

Explicitar además todo lo que no quede incluido ("El presente proyecto no incluye...")

#### 5. Supuestos del proyecto

"Para el desarrollo del presente proyecto se supone que: ..."

- Supuesto 1
- Supuesto 2...

Por ejemplo, se podrían incluir supuestos respecto a disponibilidad de tiempo y recursos humanos y materiales, sobre la factibilidad técnica de distintos aspectos del proyecto, sobre otras cuestiones que sean necesarias para el éxito del proyecto como condiciones macroeconómicas o reglamentarias.

# 6. Requerimientos

Los requerimientos deben numerarse y de ser posible estar agruparlos por afinidad, por ejemplo:

- 1. Requerimientos funcionales
  - 1.1. El sistema debe...
  - 1.2. Tal componente debe...
  - 1.3. El usuario debe poder...
- 2. Requerimientos de documentación
  - 2.1. Requerimiento 1
  - 2.2. Requerimiento 2 (prioridad menor)
- 3. Requerimiento de testing...



- 4. Requerimientos de la interfaz...
- 5. Requerimientos interoperabilidad...
- 6. etc...

Leyendo los requerimientos se debe poder interpretar cómo será el proyecto y su funcionalidad.

Indicar claramente cuál es la prioridad entre los distintos requerimientos y si hay requerimientos opcionales.

No olvidarse de que los requerimientos incluyen a las regulaciones y normas vigentes!!!

Y al escribirlos seguir las siguientes reglas:

- Ser breve y conciso (nadie lee cosas largas).
- Ser específico: no dejar lugar a confusiones.
- Expresar los requerimientos en términos que sean cuantificables y medibles.

#### 7. Historias de usuarios (*Product backlog*)

Descripción: 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.

El formato propuesto es: çomo [rol] quiero [tal cosa] para [tal otra cosa]."

Se debe indicar explícitamente el criterio para calcular los story points de cada historia

#### 8. Entregables principales del proyecto

Los entregables del proyecto son (ejemplo):

- Manual de uso
- Diagrama de circuitos esquemáticos
- Código fuente del firmware
- Diagrama de instalación
- Informe final
- etc...



#### 9. Desglose del trabajo en tareas

El WBS debe tener relación directa o indirecta con los requerimientos. Son todas las actividades que se harán en el proyecto para dar cumplimiento a los requerimientos. Se recomienda mostrar el WBS mediante una lista indexada:

- 1. Grupo de tareas 1
  - 1.1. Tarea 1 (tantas hs)
  - 1.2. Tarea 2 (tantas hs)
  - 1.3. Tarea 3 (tantas hs)
- 2. Grupo de tareas 2
  - 2.1. Tarea 1 (tantas hs)
  - 2.2. Tarea 2 (tantas hs)
  - 2.3. Tarea 3 (tantas hs)
- 3. Grupo de tareas 3
  - 3.1. Tarea 1 (tantas hs)
  - 3.2. Tarea 2 (tantas hs)
  - 3.3. Tarea 3 (tantas hs)
  - 3.4. Tarea 4 (tantas hs)
  - 3.5. Tarea 5 (tantas hs)

Cantidad total de horas: (tantas hs)

Se recomienda que no haya ninguna tarea que lleve más de 40 hs.

#### 10. Diagrama de Activity On Node

Armar el AoN a partir del WBS definido en la etapa anterior.

Indicar claramente en qué unidades están expresados los tiempos. De ser necesario indicar los caminos semicríticos y analizar sus tiempos mediante un cuadro. Es recomendable usar colores y un cuadro indicativo describiendo qué representa cada color, como se muestra en el siguiente ejemplo:

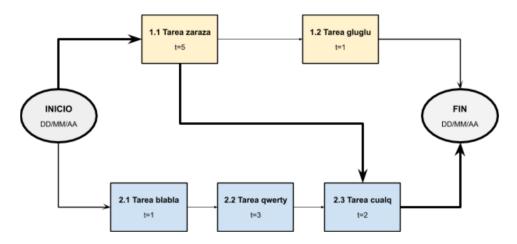


Figura 2. Diagrama en  $Activity\ on\ Node$ 

#### 11. Diagrama de Gantt

Existen muchos programas y recursos *online* para hacer diagramas de gantt, entre los cuales destacamos:

- Planner
- GanttProject
- Trello + plugins. En el siguiente link hay un tutorial oficial: https://blog.trello.com/es/diagrama-de-gantt-de-un-proyecto
- Creately, herramienta online colaborativa.
  https://creately.com/diagram/example/ieb3p3ml/LaTeX
- Se puede hacer en latex con el paquete pgfgantt
  http://ctan.dcc.uchile.cl/graphics/pgf/contrib/pgfgantt/pgfgantt.pdf

Pegar acá una captura de pantalla del diagrama de Gantt, cuidando que la letra sea suficientemente grande como para ser legible. Si el diagrama queda demasiado ancho, se puede pegar primero la "tabla" del Gantt y luego pegar la parte del diagrama de barras del diagrama de Gantt.

Configurar el software para que en la parte de la tabla muestre los códigos del EDT (WBS). Configurar el software para que al lado de cada barra muestre el nombre de cada tarea. Revisar que la fecha de finalización coincida con lo indicado en el Acta Constitutiva.

En la figura 3, se muestra un ejemplo de diagrama de gantt realizado con el paquete de *pgfgantt*. En la plantilla pueden ver el código que lo genera y usarlo de base para construir el propio.



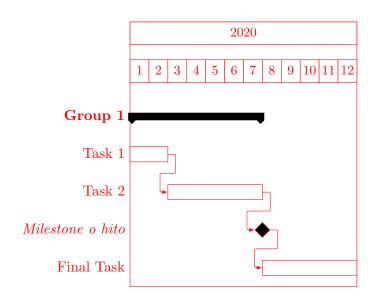


Figura 3. Diagrama de gantt de ejemplo

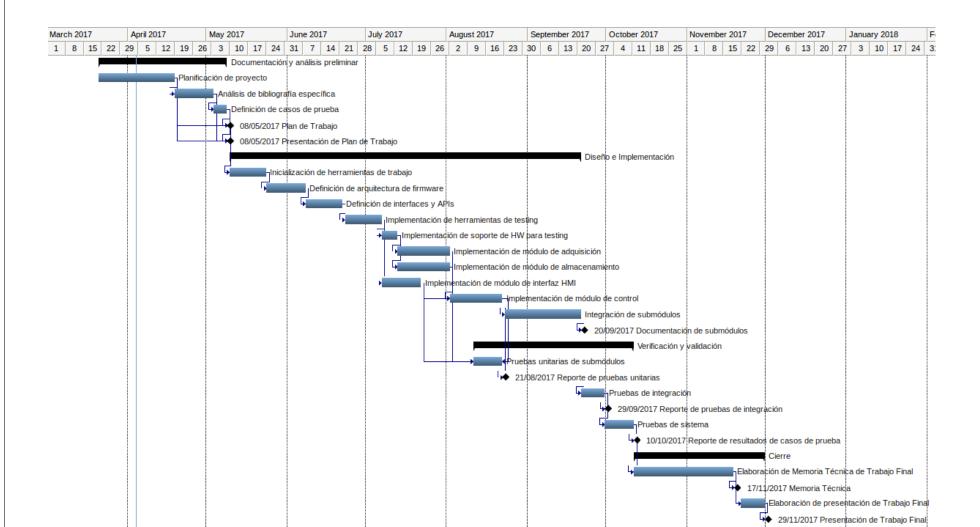


Figura 4. Ejemplo de diagrama de Gantt rotado



# 12. Presupuesto detallado del proyecto

Si el proyecto es complejo entonces separarlo en partes:

- Un total global, indicando el subtotal acumulado por cada una de las áreas.
- El desglose detallado del subtotal de cada una de las áreas.

IMPORTANTE: No olvidarse de considerar los COSTOS INDIRECTOS.

COSTOS DIRECTOS						
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total			
SUBTOTAL						
COSTOS INDIRECTOS						
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total			
SUBTOTAL						
TOTAL						

#### 13. Gestión de riesgos

a) Identificación de los riesgos (al menos cinco) y estimación de sus consecuencias:

Riesgo 1: detallar el riesgo (riesgo es algo que si ocurre altera los planes previstos de forma negativa)

- Severidad (S): mientras más severo, más alto es el número (usar números del 1 al 10). Justificar el motivo por el cual se asigna determinado número de severidad (S).
- Probabilidad de ocurrencia (O): mientras más probable, más alto es el número (usar del 1 al 10).

Justificar el motivo por el cual se asigna determinado número de (O).

# Riesgo 2:

- Severidad (S):
- Ocurrencia (O):

# Riesgo 3:

• Severidad (S):



- Ocurrencia (O):
- b) Tabla de gestión de riesgos: (El RPN se calcula como RPN=SxO)

Riesgo	S	О	RPN	S*	O*	RPN*

Criterio adoptado: Se tomarán medidas de mitigación en los riesgos cuyos números de RPN sean mayores a...

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

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

Riesgo 1: plan de mitigación (si por el RPN fuera necesario elaborar un plan de mitigación). Nueva asignación de S y O, con su respectiva justificación: - Severidad (S): mientras más severo, más alto es el número (usar números del 1 al 10). Justificar el motivo por el cual se asigna determinado número de severidad (S). - Probabilidad de ocurrencia (O): mientras más probable, más alto es el número (usar del 1 al 10). Justificar el motivo por el cual se asigna determinado número de (O).

Riesgo 2: plan de mitigación (si por el RPN fuera necesario elaborar un plan de mitigación).

Riesgo 3: plan de mitigación (si por el RPN fuera necesario elaborar un plan de mitigación).

#### 14. Gestión de la calidad

Para cada uno de los requerimientos del proyecto indique:

- Req #1: copiar acá el requerimiento.
  - Verificación para confirmar si se cumplió con lo requerido antes de mostrar el sistema al cliente. Detallar
  - Validación con el cliente para confirmar que está de acuerdo en que se cumplió con lo requerido. Detallar

Tener en cuenta que en este contexto se pueden mencionar simulaciones, cálculos, revisión de hojas de datos, consulta con expertos, mediciones, etc. Las acciones de verificación suelen considerar al entregable como "caja blanca", es decir se conoce en profundidad su funcionamiento interno. En cambio, las acciones de validación suelen considerar al entregable como "caja negra", es decir, que no se conocen los detalles de su funcionamiento interno.



#### 15. 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 emplearon, 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.