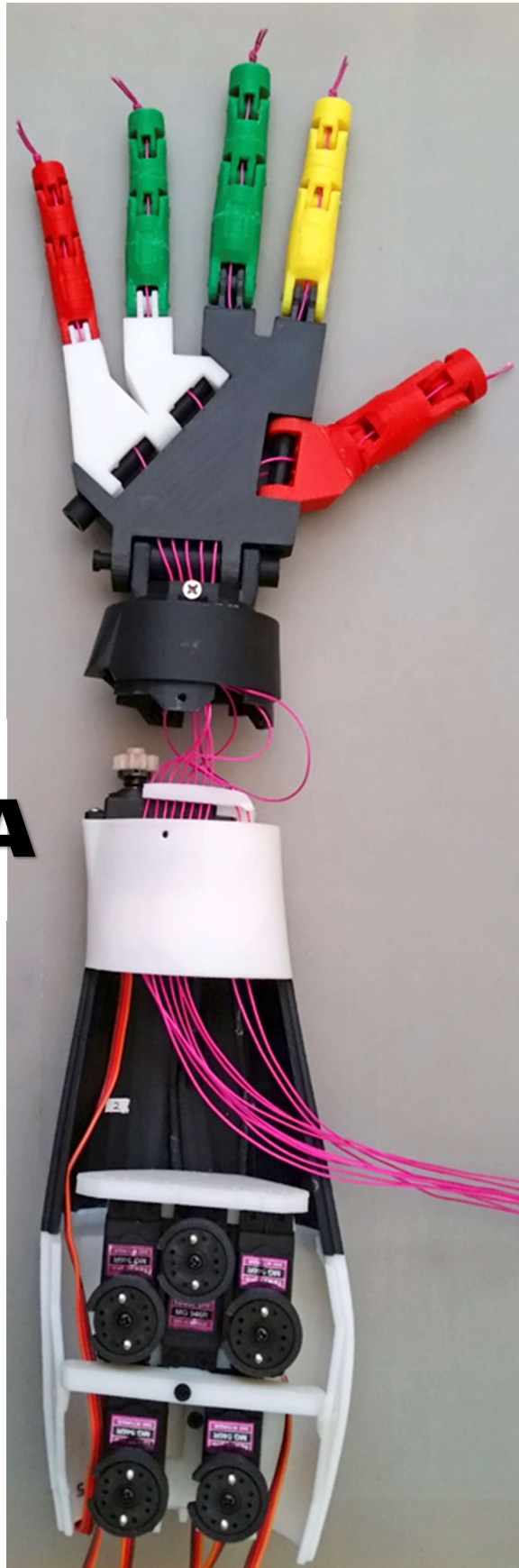


MANO BIÓNICA PROSTÉTICA





MANO BIÓNICA PROSTÉTICA

Formulación del Proyecto

Cecchetto Federico
UTN Facultad Regional Delta

Proyecto final

Mayo-2019

Contenido

1	Conceptualizaciones básicas	5
1.1	Resumen ejecutivo	5
1.2	Objetivo General	5
1.3	Objetivos específicos	5
1.4	Diagnóstico de situación	5
1.5	Población objetivo	6
1.6	Factibilidad operativa	6
1.7	Marco lógico	7
1.8	Cronograma de tareas	8
1.9	Monto del proyecto	9
1.10	Dirección del proyecto	9
1.11	Marco institucional	9
2	Presentación institucional del proyecto	10
3	Estudio de mercado	13
3.1	Introducción	13
3.2	Mercado Internacional	14
3.2.1	Oferta	14
3.2.2	Demanda	18
3.2.3	Balance	25
3.3	Mercosur	26
3.3.1	Oferta	26
3.3.2	Demanda	30
3.3.3	Balance	30
3.4	Mercado Nacional	31
3.4.1	Oferta	31
3.4.2	Demanda	32
3.4.3	Balance	33
3.5	Conclusiones	34
4	Tecnología	35
4.1	Introducción	35
4.2	Tecnologías disponibles	35
4.2.1	Materiales de construcción para la prótesis 3D	35
4.2.2	Motorización	36
4.2.3	Hardware para la lógica de control	37
4.2.4	Hardware para la adquisición de datos mioeléctricos	39
4.2.5	Energía	40
4.2.6	Software de control	42
4.3	Tecnología seleccionada	43
4.4	Conclusión	44

5	Localización	45
5.1	Introducción.....	45
5.2	Factores locacionales.....	45
5.3	Macrolocalización.....	45
5.4	Microlocalización.....	50
5.5	Conclusión.....	50
6	Inversión	51
6.1	Introducción.....	51
6.2	Definición.....	51
6.3	Cálculo de la inversión.....	52
6.4	Conclusión.....	53
7	Costos	54
7.1	Introducción.....	54
7.2	Métodos de costeo.....	54
7.3	Detalle de los costos.....	55
7.4	Conclusión.....	56
8	Financiamiento	57
8.1	Introducción.....	57
8.2	Fuentes de financiación.....	57
8.3	Determinación de la financiación necesaria.....	60
8.4	Conclusión.....	60
9	Rentabilidad	61
9.1	Introducción.....	61
9.2	Métodos de cálculo de rentabilidad.....	61
9.3	Cálculo de la rentabilidad.....	63
9.4	Conclusión.....	64
10	Responsabilidad legal	65
10.1	Introducción.....	65
10.2	Marco jurídico, leyes aplicables.....	65
10.2.1	Reglamentación ANMAT.....	65
10.2.2	Habilitación Municipal.....	67
10.2.3	Habilitación del Ministerio de Salud.....	67
10.2.4	Inscripción de Sociedad Comercial.....	71
10.2.5	Propiedad Intelectual.....	72
10.3	Tipos de licenciamiento/contratos de servicios.....	72
10.4	Modelo del contrato a aplicar.....	73
10.5	Conclusión.....	76
11	Análisis de riesgo	77
11.1	Introducción.....	77
11.2	Identificación de peligros.....	77

11.3	Determinación de riesgos.....	78
11.4	Medidas de control adicionales.....	80
11.5	Planes de contingencia.....	80
11.6	Conclusión.....	82
12	Impacto ambiental.....	83
12.1	Introducción.....	83
12.2	Identificación de aspectos ambientales.....	83
12.3	Evaluación de impactos ambientales y determinación de controles operacionales.....	84
12.4	Salud ocupacional.....	87
12.5	Plan de contingencia.....	87
12.6	Conclusión.....	88



Proyecto mano biónica protética
Formulación del proyecto
Federico Cecchetto

1 Conceptualizaciones básicas

1.1 Resumen ejecutivo

Los avances en el campo de la robótica abren un abanico de posibilidades ilimitadas. En nuestro caso de negocio nos enfocaremos en el desarrollo de una prótesis compuesta por una mano y antebrazo robótico que será comandada a través de una interfaz por software y/o mediante la utilización de sensores mioeléctrico que permiten transformar una señal eléctrica muscular en una señal de control.

Esta interfaz entre el hardware de la mano y el software que la comanda será estándar. De manera que, a futuro, otros equipos de desarrollo puedan contribuir en el proyecto. Buscando nuevas aplicaciones y usos no considerados en este ámbito académico.

En el caso de los sensores mioeléctrico, se conectarán al cuerpo de un sujeto de prueba para que, al mover un músculo particular, se comande la apertura y cierre de la mano biónica.

El espíritu final de esta empresa es lograr la integración de este miembro artificial con un ser humano real. Mejorando su calidad de vida desde un punto de vista estético y funcional. Devolviendo al individuo una parte de las funciones básicas de una mano real como ser la capacidad de agarre.

1.2 Objetivo General

Construir una mano biónica sobre la cual se pueda controlar el movimiento de los dedos mediante un software en la PC o utilizando sensores mioeléctrico.

1.3 Objetivos específicos

- Garantizar una autonomía de la mano biónica de al menos 8hs mediante el uso de baterías.
- Garantizar la mayor durabilidad y resistencia del material de la mano biónica de acuerdo a los filamentos con los que la impresora 3D puede trabajar.
- Estandarizar la comunicación entre el software de control y la mano biónica para permitir futuros desarrollos de terceros.
- Mantener los costos de construcción de la mano biónica por debajo de los U\$D 600.

1.4 Diagnóstico de situación

Durante el desarrollo del proyecto se presentan distintas alternativas de implementación y/o investigación sobre la mano biónica.

Un escenario sería la fabricación del prototipo inicial para fines educativos. La idea sería donar este equipo a la facultad para que futuros estudiantes continúen los trabajos de mejoras. Las

ventajas serían que, al ser un proyecto con diversos componentes, se pueden aplicar conocimientos de varias ingenierías. Por ej, Ing. Mecánica para mejorar la movilidad e interacción de los componentes mecánicos, Ing. Eléctrica para involucrarlos en la optimización del uso de la energía, Ing. Química para el desarrollo de nuevos materiales como guantes que simulen la piel humana, etc.-

Otra posible aplicación sería el desarrollo industrial del prototipo para aplicaciones como:

- Medicina: Robots que faciliten una intervención quirúrgica comandados por médicos a distancia.
- Industria: Trabajos repetitivos y de precisión.
- Militar: Robots para desactivar bombas.

Por último, la tercera alternativa y la elegida para el proyecto, sería la comercialización de este producto para personas con amputación por encima del codo. Ofrecer una prótesis biónica de bajo costo y mantenimiento, que se ajuste al muñón y que permita abrir y cerrar la mano de acuerdo a las señales detectadas por los sensores mioeléctricos.

1.5 Población objetivo

La prótesis está diseñada para personas de entre 18 y 65 años que hayan tenido una amputación del tipo transhumeral (por encima del codo) o desarticulación de codo (amputación a la altura del codo). Se presentará mayor información de estadísticas en la sección de estudio de mercado.

1.6 Factibilidad operativa

Se han considerado los siguientes factores por los cuáles se determina que el proyecto es factible operativamente.

La programación en Arduino es conocida por el alumno a cargo de desarrollar el proyecto ya que tuvo experiencia previa trabajando con esta placa.

A su vez, se cuenta con el apoyo de la empresa 3DHStudio y el laboratorio de impresión 3D de la UTN FRD para colaborar con la impresión de las piezas requeridas para la mano.

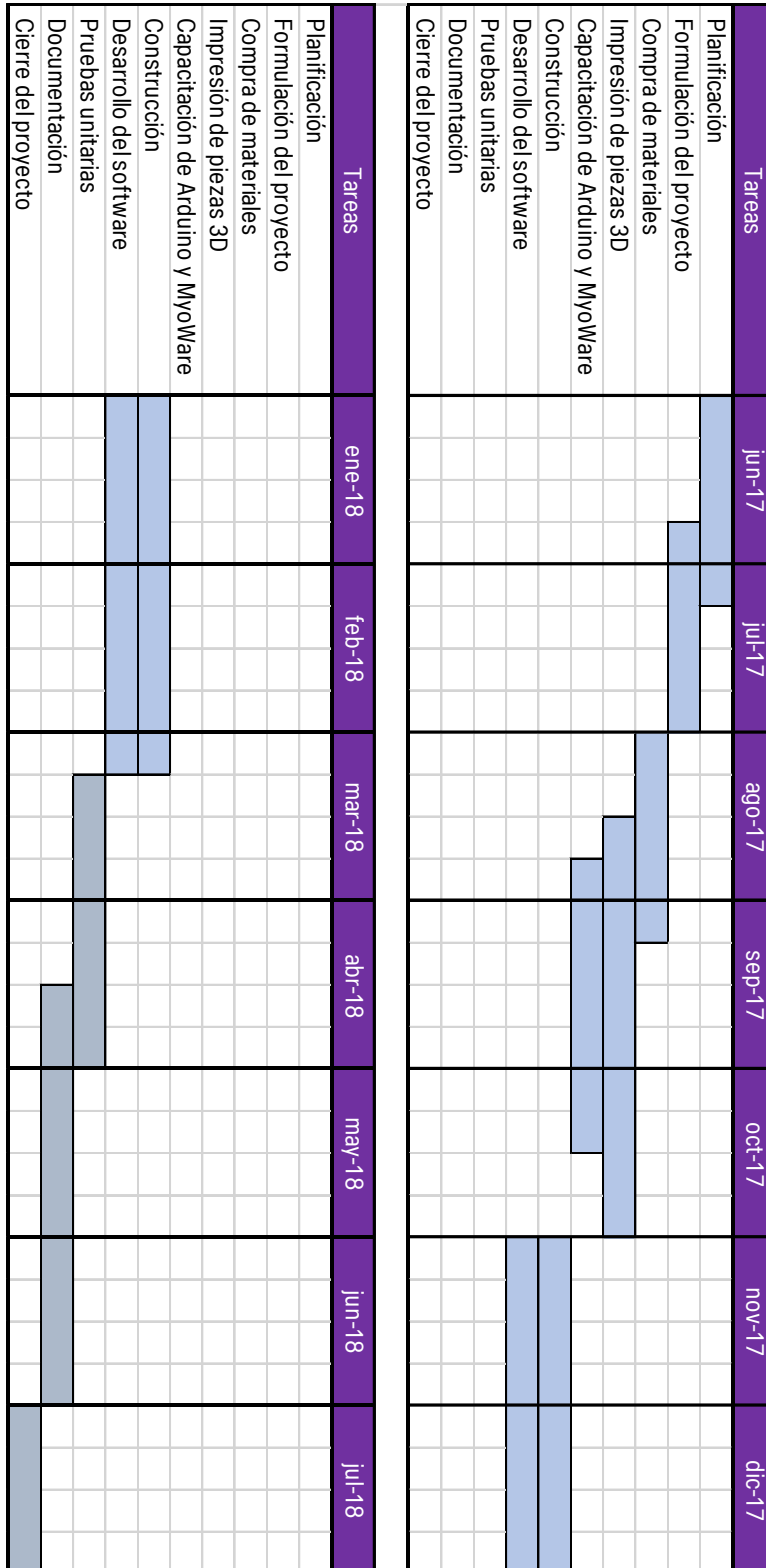
Por otro lado, el proyecto de la mano biónica cuenta con la colaboración de los integrantes del laboratorio de robótica de la UTN FRD. El cual reúne Ingenieros y estudiantes de las especialidades de Mecánica, Eléctrica y Sistemas de Información.

Por último, la temática del proyecto fue expuesta y aprobada por el profesor de la cátedra Proyecto Final.

1.7 Marco lógico

Objetivo específico	Resultado esperado	Tareas
1. Garantizar una autonomía de la mano biónica de al menos 8hs mediante el uso de baterías.	1.1 Que la fuente de energía por baterías sea suficiente para hacer funcionar la mano biónica por al menos 8hs. 1.2 Que las dimensiones de la batería sean lo menor posible para aligerar el peso de la mano. 1.3 Que una recarga rápida (20 minutos) de la batería le dé una autonomía de al menos 3hs. 1.4 Utilizar cargadores con fichas de carga estándar (USB Micro-B, USB-C)	1.1.1 Investigar consumo eléctrico de los componentes de la mano para conocer la carga total y dimensionar la batería. 1.2.1 Investigar tipos de baterías disponibles y sus aplicaciones. Tener en cuenta amperaje, voltaje y volumen. 1.3.1 Investigar materiales internos de las baterías para conocer sus tiempos de carga (Por ej. Ácido plomo, LI-ION, LIPO) 1.4.1 Investigar normas USB y sus especificaciones eléctricas.
2. Garantizar la mayor durabilidad y resistencia del material de la mano biónica de acuerdo a los filamentos con los que la impresora 3D puede trabajar.	2.1 Investigar tipos de impresoras 3D disponibles en el mercado. 2.2 Investigar proveedores de servicios de impresión 3D. 2.3 investigar sobre los distintos tipos de materiales disponibles para cada tipo de impresora.	2.1.1 Conocer cuáles son las impresoras 3D más comunes del mercado y sus características. 2.2.1 Conocer la variedad de servicios disponibles de impresión y hacer una comparativa de costos/beneficios. 2.3.1 Informarse sobre los materiales disponibles y cuáles son sus características. De manera de entender sus pro/contras.
3. Estandarizar la comunicación entre el software de control y la mano biónica para permitir futuros desarrollos de terceros.	3.1 Documento donde se especifique como generar la trama de comunicación.	3.1.1 Investigar cómo se diseñan los protocolos de comunicación. 3.1.2 Incluir cabecera y final para identificar la comunicación. 3.1.3 Programar control de errores. 3.1.4 Analizar cuantos bytes son necesarios para programar una posición. 3.1.5 Documentar el estándar de comunicación.
4. Mantener los costos de construcción de la mano biónica por debajo de los USD 600.	4.1 En base a la información de los puntos 1 y 2, tener un documento de análisis donde se consideren, por un lado, las tecnologías disponibles que cumplen con los requerimientos del proyecto y, por otro lado, como los costos asociados a las mismas. De manera de encontrar aquellos componentes que cumplan tanto los requisitos técnicos como de costos.	4.1.1 Organizar toda la información de los puntos 1 y 2. 4.1.2 Buscar precios de los componentes disponibles. Por ej. Precios de materiales diferentes, costos de impresoras o servicios de impresión, costos de servos, etc. 4.1.3 Armar comparativa de costos/beneficios.

1.8 Cronograma de tareas



1.9 Monto del proyecto

Tabla de materiales iniciales:

Ítem	Cant.	Precio	Sub-Total
Modulo Sensor Ecg	1	\$ 2,206.96	\$ 2,206.96
Servo MG946R	5	\$ 466.96	\$ 2,334.80
Arduino NANO	1	\$ 199.90	\$ 199.90
Batería 7,2V 5000mAh	1	\$ 2,362.91	\$ 2,362.91
Fuente cargador para batería	1	\$ 699.00	\$ 699.00
Protoboard Breadboard 830	1	\$ 224.94	\$ 224.94
Tanza de Nylon	1	\$ 119.82	\$ 119.82
Impresión 3D (Ultimaker 2+ 150 micrones)	1	\$ 5,400.00	\$ 5,400.00
**Precios Abril/19		Total	\$ 13,548.33

Costos de mano de obra e infraestructura.

Descripción	Cant.	Precio	Sub-Total
1x Ing. en Sistemas de Información, líder del proyecto.	12	\$ 120,000.00	\$ 1,440,000.00
1x Desarrollador de Arduino.	12	\$ 60,000.00	\$ 720,000.00
1x Ing. Electromecánico.	12	\$ 90,000.00	\$ 1,080,000.00
1x Diseñador 3D.	12	\$ 70,000.00	\$ 840,000.00
1x Oficina con acceso a Internet.	12	\$ 20,000.00	\$ 240,000.00
4x notebooks de trabajo.	12	\$ 17,000.00	\$ 204,000.00
**Valores equipo de trabajo e instalaciones por 1 año		Total	\$ 4,524,000.00

1.10 Dirección del proyecto

Todas las etapas del proyecto serán dirigidas por un único alumno, Federico Cecchetto. Las entregas serán revisadas por el profesor titular de la cátedra.

1.11 Marco institucional

El proyecto será desarrollado por el alumno Federico Cecchetto siguiendo los reglamentos establecidos por la cátedra Proyecto Final.

El alumno será responsable por el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos por el profesor para la aprobación del proyecto. Mientras que el profesor dará seguimiento y realizará las correcciones necesarias sobre los distintos entregables provistos por el alumno.

2 Presentación institucional del proyecto

Proyecto Final Mano Robótica

Federico Cecchetto

Objetivo general del Proyecto

Elaborar una mano robótica que pueda ser controlada por software o por sensores mioeléctricos.



Objetivos específicos

Construir una mano robot que permita controlar los cinco dedos de la mano por separado.



Objetivos específicos

Diseñar un programa en Visual Studio que permita comandar los dedos de la mano.

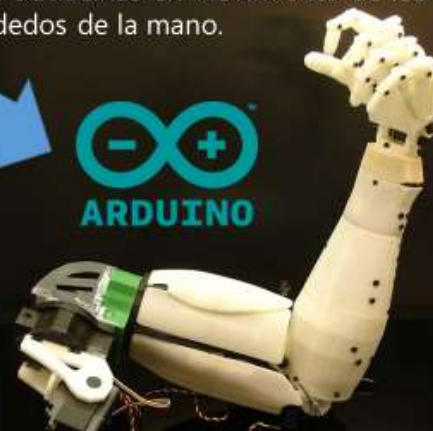
Interpretar las señales del software y traducirlas en movimiento de los dedos de la mano.



Microsoft
Visual Studio

110001011
011000100
111011000

Diseñar un protocolo de comunicación para enviar los movimientos del software hacia la placa de control Arduino.









MyoWare

Objetivos específicos

Controlar la mano robótica a partir de las señales obtenidas por el sensor mioeléctrico.



Objetivos secundarios

-  - Garantizar la autonomía de la mano robótica mediante el uso de baterías.
-  - Garantizar la integridad material de la mano robótica mediante el uso de materiales de calidad.
-  - Estandarizar el software de control para permitir futuros desarrollos de terceros.
-  - Asegurar, dentro de lo posible, un costo accesible para el público en general.

3 Estudio de mercado

3.1 Introducción

La ausencia de alguna extremidad corporal es considerada como una discapacidad motora de vital importancia para el ser humano. Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), la discapacidad se define como...

"Discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales. Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive."

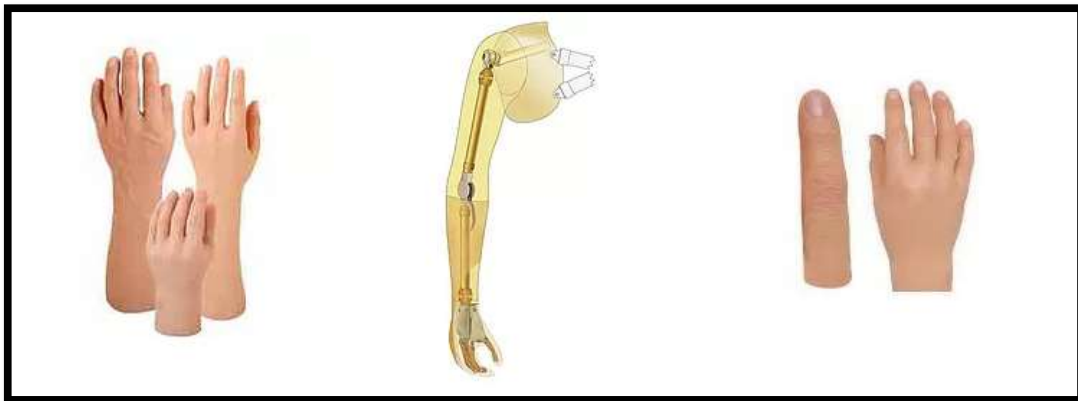
Mientras que si hablamos específicamente de la discapacidad motora, el Ministerio de Salud define que...

"Se considera discapacidad motora a un término global que hace referencia a las deficiencias en las funciones y estructuras corporales de los sistemas osteoarticular y neuro-musculotendinoso (asociadas o no a otras funciones y/o estructuras corporales eficientes), y las limitaciones que presente el individuo al realizar una tarea o acción en un contexto/entorno normalizado, tomado como parámetro su capacidad/habilidad real, sin que sea aumentada por la tecnología o dispositivos de ayuda o terceras personas."

Para suplir las deficiencias estéticas y/o funcionales que conyeva la ausencia de alguna extremidad es que se crearon las prótesis.

Actualmente hay varios tipos de prótesis de miembro superior. Las mismas pueden clasificarse de acuerdo a su función como prótesis pasivas o activas.

Prótesis Pasivas (Cosméticas): Únicamente tienen un fin estético, no funcionan para sostener y no tienen partes mecánicas ni móviles. Generalmente son muy ligeras de peso.



Prótesis Activas (Funcionales): Las prótesis funcionales se pueden clasificar de acuerdo al sistema que utilizan para su funcionamiento, estas pueden ser:



Mecánicas (de control externo): Se conforman de varios componentes modulares y su movimiento esta efectuado por segmentos corporales y en ocasiones ayudados con cables, correas, cinchos o resortes.

Mioeléctricos (de control interno): Poseen un sistema electrónico y funcionan con ayuda de un microprocesador el cual por medio de sensores convierte los impulsos musculares remanentes del muñón en movimiento mecánico para lograr el movimiento de la prótesis.

Híbridas (mixtas): Es una prótesis que combina componentes de movimiento mecánico y - componentes controlados por mioelectricidad.

En el siguiente apartado conoceremos las principales ofertas de prótesis que se presentan en el mercado actual, cuáles son los mayores referentes y analizaremos en detalle la oferta que productos que presentan. Para esto dividiremos el estudio de mercado geográficamente en tres, analizando el mercado internacional, el Mercosur y nuestro mercado nacional.

3.2 Mercado Internacional

3.2.1 Oferta

Dentro del **mercado internacional** el líder en prótesis es sin lugar a dudas la compañía **Ottobock**. Ottobock es una empresa de origen alemán que cuenta con amplia experiencia en el mercado (más de 90 años) y es la compañía de prótesis que tiene mayor presencia a nivel Global con representación en los cinco continentes, America, Europa, África, Asia y Oceanía.

La empresa cuenta con un amplio catálogo de productos que cubren las necesidades de casi cualquier usuario. Su negocio se divide en dos; Protésica, tanto de miembros superiores como inferiores y en Ortésica. En nuestro estudio solo analizaremos la propuesta de prótesis para miembros superiores que cubran amputaciones del tipo desarticulación de muñeca, amputación transradial (debajo del codo) y desarticulación de codo.

En el caso de desarticulación de muñera, las opciones de manos o agarres son diversas.

Mano Bebionic: Es el producto estrella en lo que a diseño, funcionalidad y realismo se refiere. Esta mano se ofrece en dos tamaños estándar para hombre o mujer y cuenta con 14 tipos de agarre diferentes, cada uno de ellos diseñado con un fin particular. Desde el manejo del mouse, agarre de fuerza para objetos pesados, agarres de precisión para objetos pequeños, agarre de gancho para sostener objetos con manijas, entre otros.



Pinzas Greifer, AxonHook y "Speed Hands": Sistemas de mano con agarre de pinzas. Si bien este sistema no cuenta con tantas funciones, su ventaja es que tiene un movimiento más rápido y firme que el sistema bebionic.



Speed Hands



Pinza Greifer



AxonHook

En el caso de amputaciones transradiales la oferta es similar y complementaria.

Mano Michelangelo: Nombrada así por su diseño natural, ofrece 7 tipos de agarres diferentes. También cuenta con la posibilidad de intercambiar la mano por el agarre AxonHook.



Mano electrohand: Sistema de mano y antebrazo diseñado especialmente para niños.



Sistema ErgoArm: Sistema de antebrazo que se adapta especialmente para amputaciones sobre el codo. También viene en diferentes versiones dependiendo de la mano con la cual se utilice.

Otro de los proveedores líderes a nivel Global es **Ossur Touch Bionics**. Esta empresa de origen Escocés se especializa en la fabricación de prótesis de manos únicamente. Si bien su oferta es más limitada en cantidad de productos se compensa con la flexibilidad y su facilidad de uso. Sus

modelos no solo ofrecen control mioeléctrico sino que también pueden controlarse y programarse a demanda mediante una aplicación para celulares.

I-Limb Quantum o Ultra: Mano biónica de similares características al modelo BeBionic de Ottobock.



I-Digits Quantum: Sistema de dedos biónicos para casos de amputaciones a la altura de la palma de la mano o pérdidas de dedos.



Por último, otro proveedor Global que se encuentra en los Estados Unidos es la empresa **Steeper** la cual comercializa su mano **Myoelectric Hand** de prestaciones muy similares al modelo Speed Hands de Ottobock.



3.2.2 Demanda

Es difícil determinar el número exacto de personas en todo el mundo que tienen una amputación importante ya que muchos países no llevan un registro del número de personas con amputación de miembros. Según la información disponible en el National Center for Health Statistics (<https://www.cdc.gov/nchs/index.htm>), hay aproximadamente 185.000 amputaciones cada año en los Estados Unidos cuyas principales causas en orden de incidencia son:

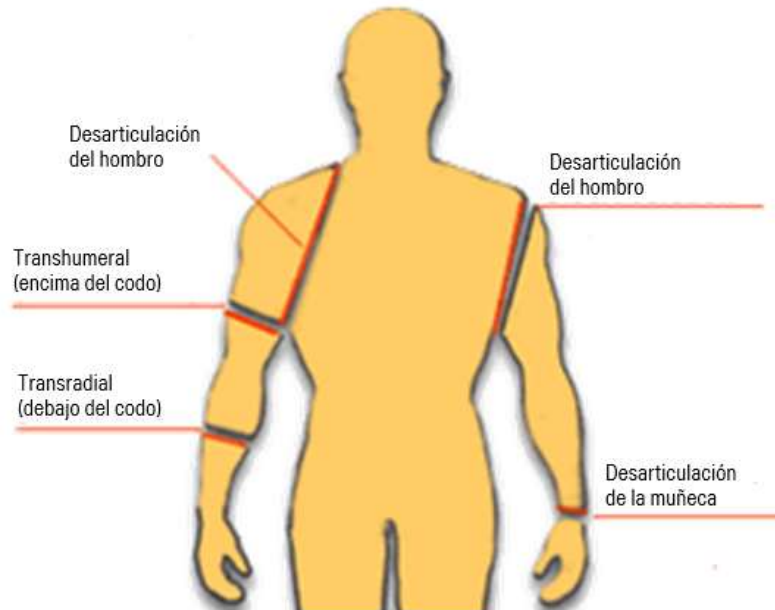
- **Enfermedades** (por ejemplo, diabetes, tumores malignos e insuficiencia arterial)
- **Traumas**, incluidas lesiones relacionadas con la guerra.
- **Deficiencias congénitas** de las extremidades.

Las causas de la amputación varían de un país a otro. Estadísticamente, se producen más amputaciones de las extremidades inferiores que de las extremidades superiores en una proporción de casi 6 a 1. Las deficiencias congénitas de las extremidades representan una pequeña proporción del número total de amputaciones de las extremidades reportadas, con una incidencia reportada de 4 en 10.000 personas.

Las amputaciones relacionadas con el trauma generalmente ocurren como resultado de accidentes de vehículos motorizados, conflictos militares, industriales o agrícolas, y pueden representar hasta el 30% de las amputaciones de miembros. Las amputaciones traumáticas ocurren en una población mucho más joven, activa y económicamente productiva.

En general el 70% de los amputados de brazo tienen entre 21 y 65 años, y el 10% son menores de 21 años.

La amputación del segmento distal⁽¹⁾ de la extremidad superior es más común que la amputación proximal⁽¹⁾ y puede ocurrir a cualquier edad. Los hombres de entre 20 y 40 años son los más afectados, siendo la amputación de la extremidad derecha más común que la extremidad izquierda (relacionada con el dominio).

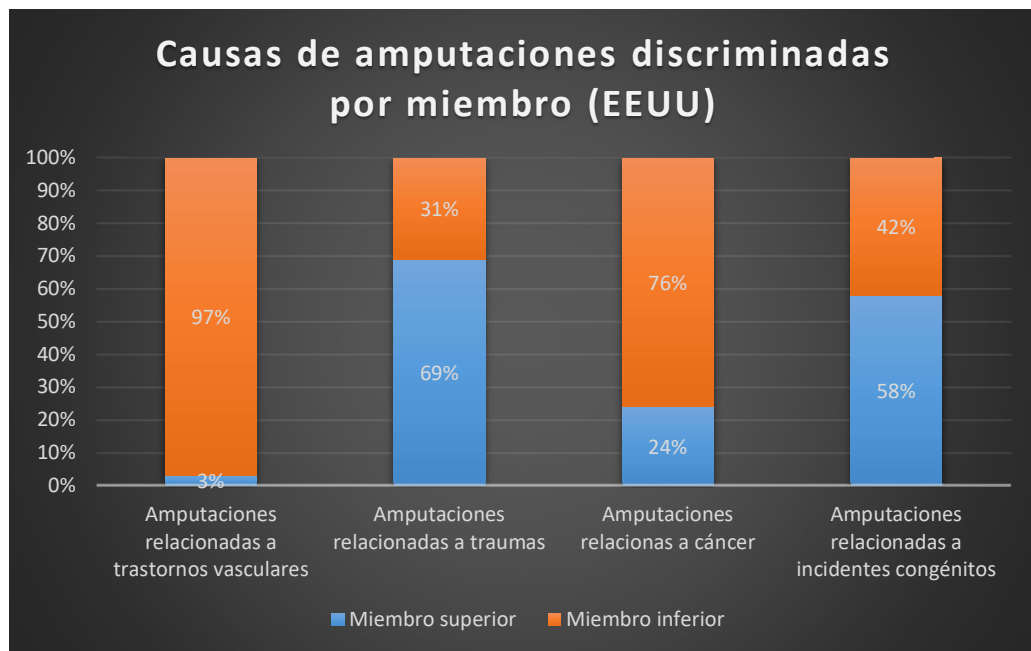
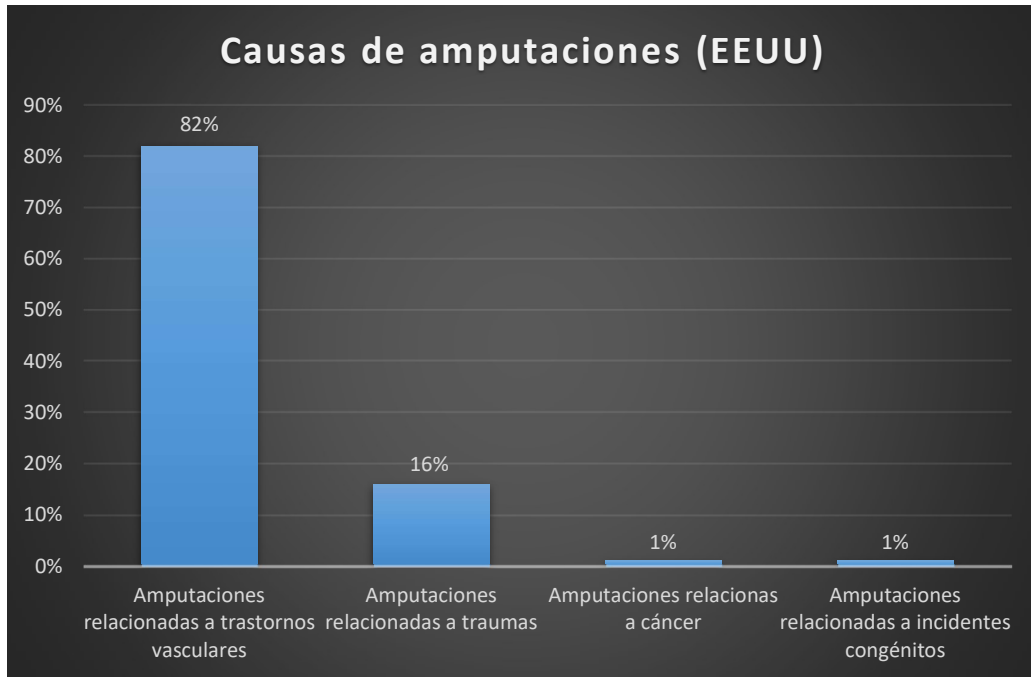


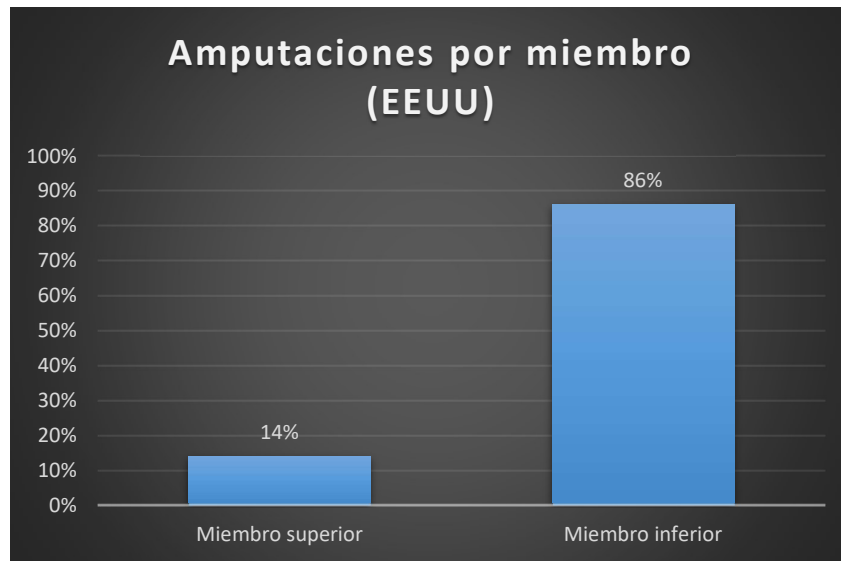
El nivel transradial representa el 65% y el nivel transhumeral el 25% de las amputaciones de las extremidades superiores. Los niveles de desarticulación de hombro, codo y muñeca juntos representan el 10% restante.

- *Desarticulación de la muñeca:* la extremidad se amputa al nivel de la muñeca
- *Transradial* (amputaciones por debajo del codo): amputación que se produce en el antebrazo, desde el codo hasta la muñeca.
- *Desarticulación del codo:* la extremidad se amputa al nivel del codo.
- *Transhumeral* (amputaciones por encima del codo): amputación que se produce en la parte superior del brazo desde el codo hasta el hombro.
- *Desarticulación del hombro:* amputación a nivel del hombro, con el omóplato restante. La clavícula puede o no ser removida.
- *Amputación previa:* amputación al nivel del hombro en el que se extraen tanto el omóplato como la clavícula.

⁽¹⁾ Ref. En anatomía, el término *distal* o *proximal* es un adjetivo que indica lejanía o cercanía hacia el punto de origen. Siendo la mano el punto más distal y el hombro el punto más proximal del brazo.

Analizando puntualmente las estadísticas de Estados Unidos, de acuerdo al centro de atención ortopédica y protésica (<http://www.centeropcare.com>), podemos categorizar las amputaciones de acuerdo a los siguientes gráficos.

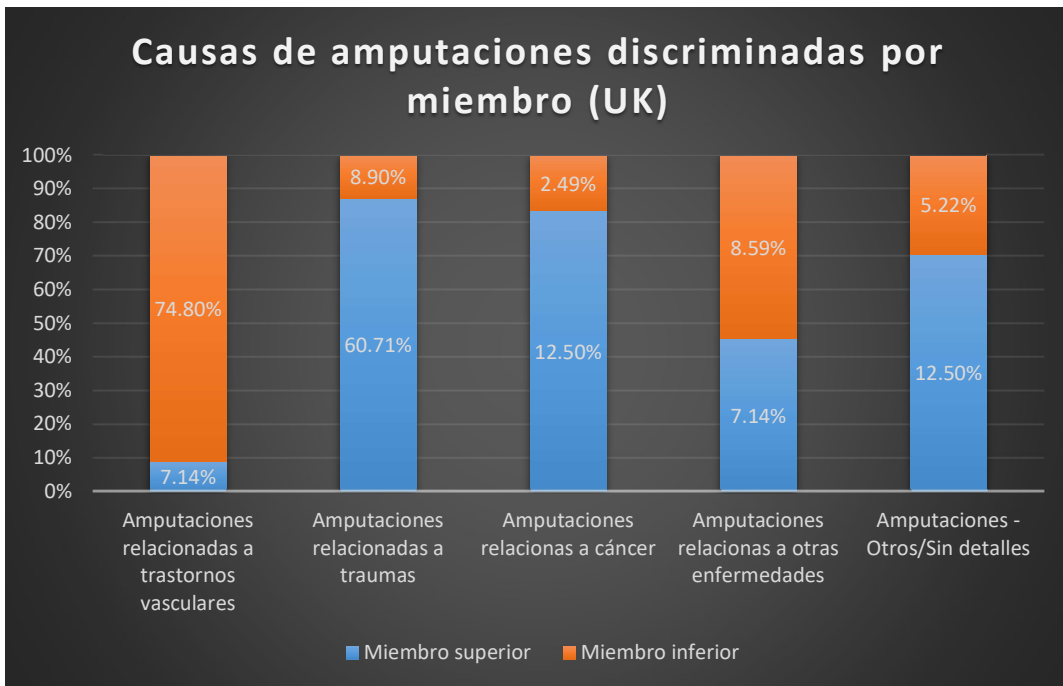
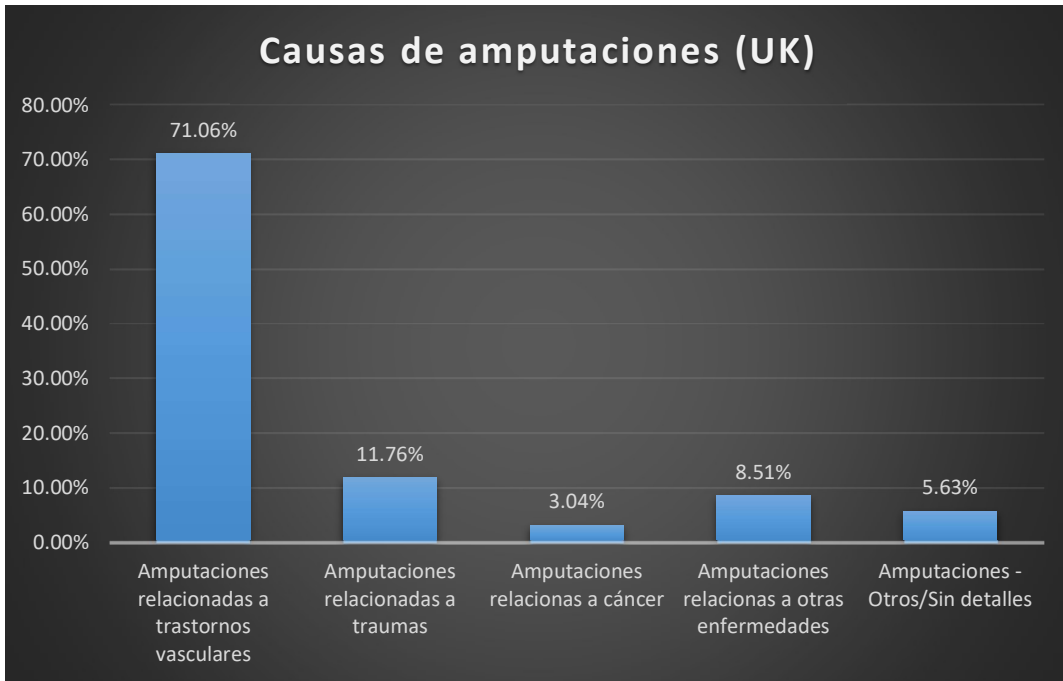


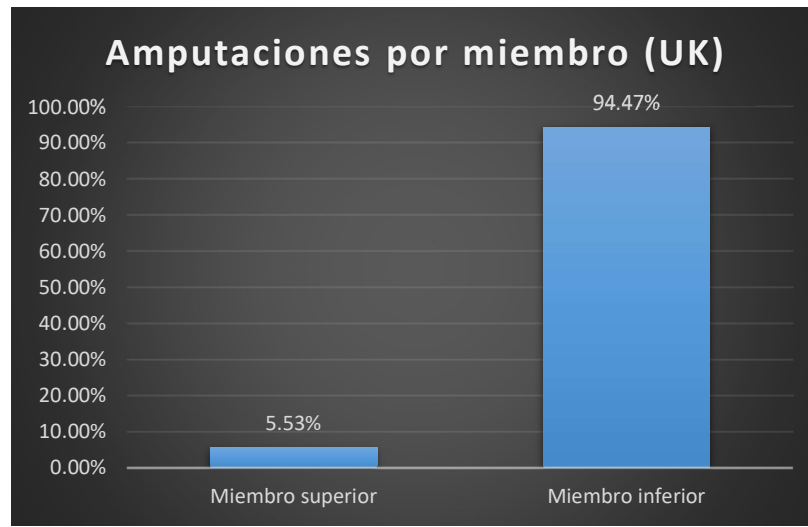


En base a estas estadísticas de Amputee Coalition (www.amputee-coalition.org), podemos calcular que, de las 185.000 amputaciones por año que se realizan en este país, el 14% son de miembro superior. Lo que nos da un total de 25.900 amputados por año. Si además consideramos que nuestra prótesis está diseñada para personas con amputaciones del tipo transradial o transhumeral, ambas representan el 90% de las amputaciones de miembro superior. Lo que acota la población a 23.310 personas por año.

Sobre este número, debemos considerar además la edad de las personas ya que nuestra prótesis está diseñada para personas adultas. Como vimos anteriormente, el 70% de los amputados de brazo tienen entre 21 y 65 años. Aplicándolo a la cifra anterior, vemos que el total de personas que podrían utilizar nuestra prótesis da un **total de 16.317 individuos por año solo en los EEUU.**

Revisando estadísticas de Europa, en el Reino Unido encontramos la siguiente información publicada en la base de datos nacional de estadísticas de amputados (National Amputee Statistical Database). Analizando los datos notamos un panorama muy similar al registrado en EEUU.





La gran diferencia con los Estados Unidos está en el volumen. En el Reino Unido se realizan unas 9300 amputaciones por año, donde el 5.53% son de miembro superior, lo que resulta en 514 individuos. Si calculamos los porcentajes de tipo de amputación y edad de la población como hicimos para los datos de EEUU, nos da **un total de 324 posibles candidatos por año para el uso de nuestra prótesis.**

En ambos estudios, vemos que el mayor porcentaje de amputaciones se da por trastornos vasculares relacionados a complicaciones de pacientes con diabetes (~76.5% de las amputaciones).

Siendo que la información sobre amputaciones a nivel global es muy limitada y que la incidencia de la diabetes es tan alta, analizaremos las estadísticas de la población con diabetes y sobre esta base extrapolaremos la cantidad de posibles clientes.

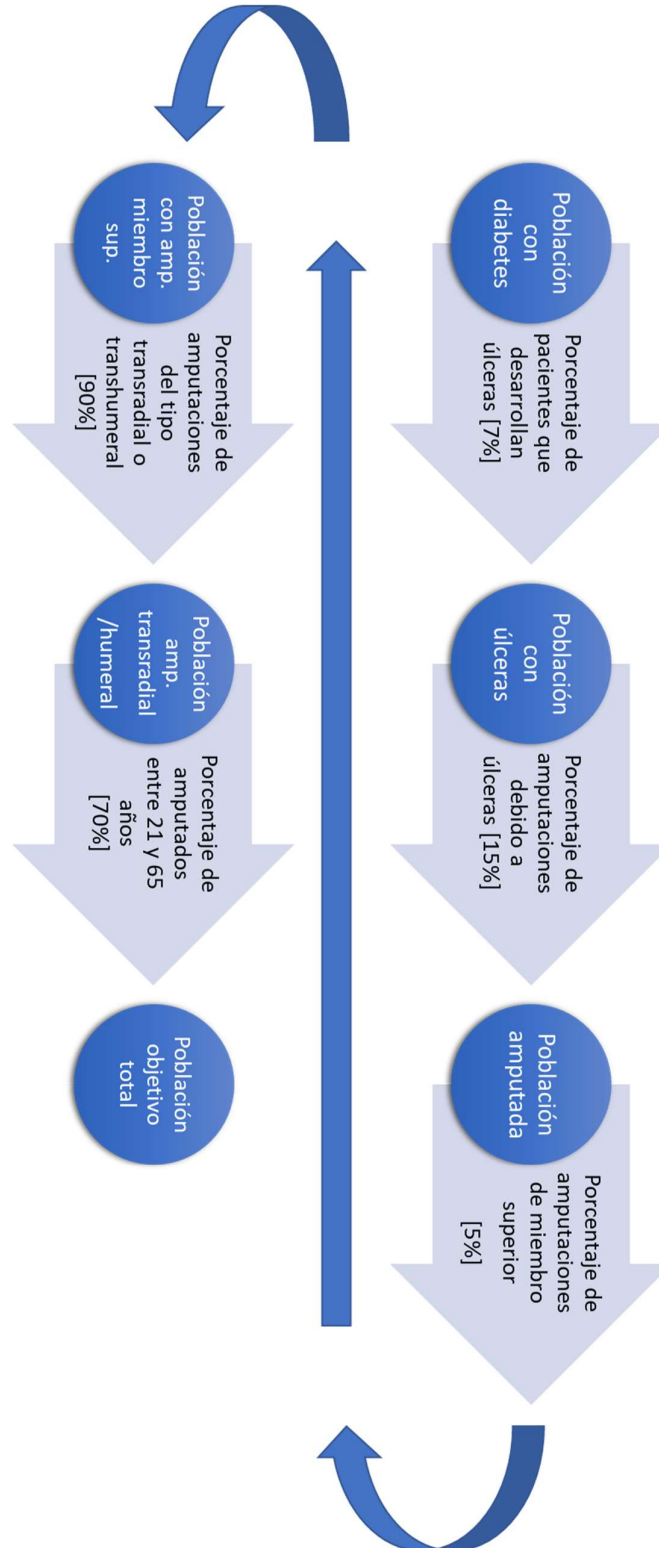
Analizando el estudio publicado por Statista (portal de estadísticas alemán) en 2017 sobre el porcentaje y número personas con diabetes, vemos que los 3 principales países afectados son:

- **China** → 114 millones de diabéticos.
- **India** → 73 millones de diabéticos.
- **Estados Unidos** → 30 millones de diabéticos.

De acuerdo a otro estudio realizado por la National Center for Biotechnology Information (USA), entre el 4~10% de los diabéticos desarrollan úlceras en sus extremidades. De este porcentaje, entre el 5~24% tienen complicaciones que derivan en amputaciones de miembros.

Utilizando esta información, podemos estimar para China e India la cantidad de posibles candidatos a utilizar nuestra prótesis.

Se considera el siguiente cálculo.

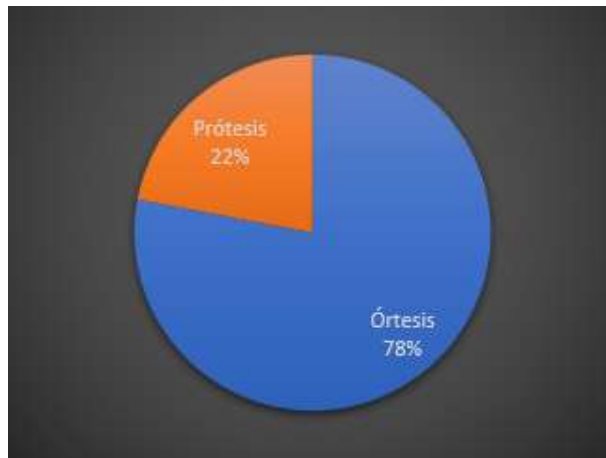


Lo que resulta en:

País	Pacientes con diabetes	Pacientes que desarrollan úlceras	Pacientes con amputaciones	Pacientes con amputaciones de miembro superior	Pacientes con amputaciones del tipo transradial o transhumeral	Total
China	114000000	7980000	1157100	58665	52798	36959
India	73000000	5110000	740950	37566	33810	23667

3.2.3 Balance

El mercado global de prótesis y ortesis representó un ingreso de USD 8,151.9 millones en 2017 y se estima que alcanzará los USD 12,281.4 millones para 2025. Analizando las cifras en detalle, vemos que el porcentaje de los ingresos de ortesis supera ampliamente al de prótesis.



Actualmente el mercado que tiene mayor demanda de prótesis es el de los Estados Unidos. Este mercado cuenta con la presencia de varios actores grandes y pequeños lo que lleva a una mayor competencia.

Las principales empresas son Ossur, Zimmer Biomet Holdings Inc, Blatchford Inc, Fillauer LLC, Ottobock Healthcare GmbH, y The Ohio Williwow Wood Company. Estas empresas están tratando de introducir nuevos productos innovadores para ganar más clientes y aumentar así su

participación en el mercado. Por ejemplo, adoptando ciertas tecnologías únicas para incorporarlas en sus líneas de productos, como la tecnología de sensores, la micro mecatrónica, la tecnología biónica y la inteligencia artificial.

Este desarrollo se traduce en un aumento en los precios de las prótesis de mano/antebrazo los cuales varían entre U\$D 40.000 y U\$D 120.000. Valores casi imposible de alcanzar para personas que viven en países emergentes o en desarrollo.

Además, las normas establecidas por los organismos reguladores en los Estados Unidos para la venta y distribución de prótesis deben cumplirse estrictamente para que las empresas puedan mantenerse en el mercado, lo que a menudo se convierte en un factor de restricción para los nuevos competidores.

Por otro lado, en el caso de India, el gobierno ordenó que todos los organismos reguladores que se ocupan de casos de amputación, como la Corporación de Fabricación de Miembros Artificiales de la India (ALIMCO), el Ministerio de Justicia Social y Empoderamiento (MoSJE) y el Departamento de Empoderamiento de las Personas con Discapacidad (DEPwD) firmen un acuerdo con la empresa multinacional Ottobock, para fomentar la producción masiva de sistemas de prótesis tecnológicamente avanzadas para personas discapacitadas en el país a un precio asequible.

Por último, si podemos la mirada en el mercado Chino. Desde el punto de vista de la diabetes, vemos que el 10% de la población padece esta enfermedad y el porcentaje aumenta año a año. Considerando además que el promedio de ingresos per cápita es mucho menor en comparación con países desarrollados, estimamos que la demanda de prótesis de bajo costo irá en aumento.

3.3 Mercosur

3.3.1 Oferta

En el caso del Mercosur, vemos que la oferta de prótesis es muy similar al mercado global. Los líderes en la fabricación de prótesis de miembros superiores como Ottobock y Ossur lideran la oferta de prótesis inteligentes con sus modelos BeBionic e i-Limb. Las mismas están al alcance del público minorista a través de canales locales o casas de ortopedia especializadas como Conforpés y Próteses News en Brasil.

Sin embargo, el costo de estas prótesis es tan elevado que hace muy difícil su adquisición para el común de la población. Es por este motivo que proyectos de impresión 3D a costos mucho más asequibles se convierten en la oferta más tentadora.

Generalmente estos desarrollos se basan en diseños 3D open source de manos mecánicas, los cuáles son descargados y customizados para luego ser distribuidos por organizaciones sin fines de lucro. Las principales fuentes de financiación de estos proyectos son donaciones particulares o privadas, Kickstarter o con ayuda de los gobiernos locales.

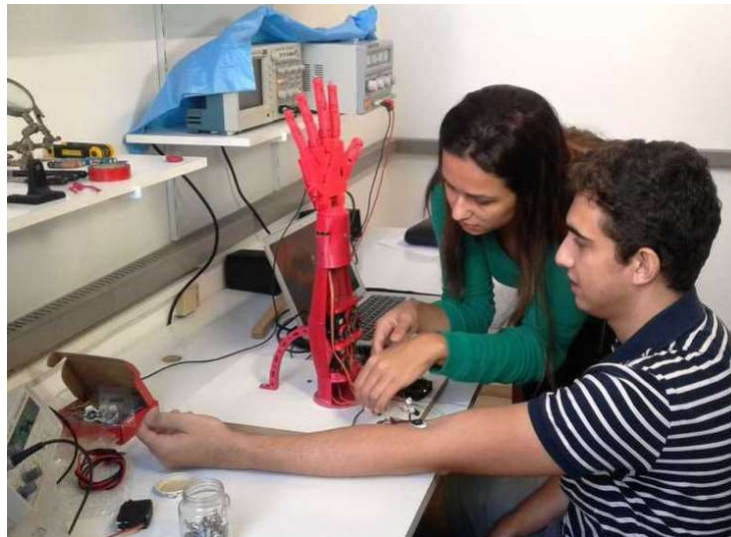
Por ejemplo podemos mencionar los siguientes proyectos:



Po Paraguay : Surgió como idea en el 2014, cuando dos jóvenes amigos, Fernando Vallese y Eric Dijkhuis, se toparon con un video sobre prótesis impresas en 3D en un canal de YouTube. Luego de varios meses de formación, planificación y recaudación de fondos a través de campañas y concursos, la organización sin fines de lucro Po Paraguay cobró vida. En el 2016 comenzaron entregando sus primeras prótesis.



Proyecto Reach: El proyecto de la Red Académica de Cibernética y Humanidades (Reach) encabezada por Robinson Simões Júnior, del sexto año de Medicina de la Universidad Federal Fluminense (UFF), Brasil. Júnior está desarrollando prótesis de bajo costo para amputados de miembros superiores como parte de un proyecto que integra todas las diferentes carreras de tecnología de su universidad.





Fabrilab: Cuatro jóvenes colombianos crearon en diciembre de 2016 este emprendimiento, que busca proveer prótesis de impresión 3D a niños de escasos recursos y con discapacidades en sus extremidades superiores. Yusef Muñoz, su director general, explica que si los candidatos no tienen suficientes recursos proveen las prótesis gratis, pero si pueden costearla (U\$D 250) ese dinero se utiliza para producir piezas para otros niños cuyos padres no pueden pagarla.



Si bien estas iniciativas están mayormente dirigidas a niños, existen modelos de impresión 3D aptos para la utilización de adultos. Estos modelos son más difíciles y caros de fabricar pero sus prestaciones son superiores.

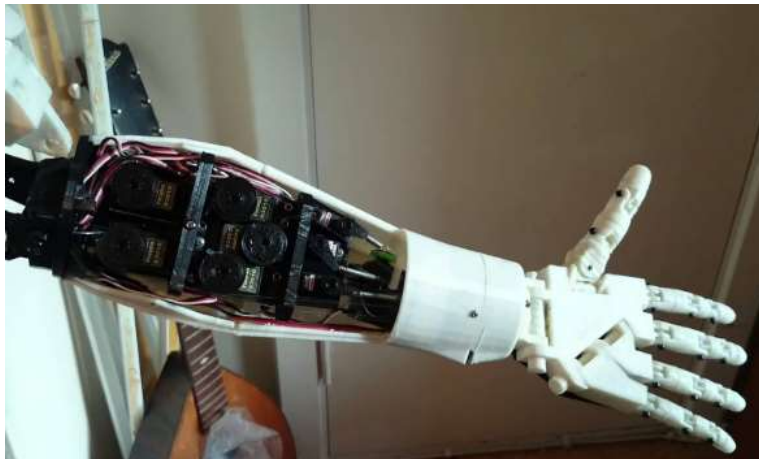
Sin duda alguna, el modelo más avanzado es el **Brunel Hand 2.0** creado por la compañía OpenBionics. Según sus creadores, Brunel Hand 2.0 es una mano robótica avanzada, ligera y precisa. Con un diseño de código abierto y bajo costo, este dispositivo totalmente articulado está preparado para la investigación en robótica.

Tiene nueve grados de libertad, cuatro grados de actuación y se puede programar utilizando el entorno de programación Arduino.

A su vez, es compatible con brazos de robot y es perfecta para cualquier persona que realice un proyecto con manos robóticas o desea una mano robótica limpia, ligera y funcional para usar con un robot humanoide. Es una excelente plataforma para la investigación en prótesis, agarre de objetos y muchas aplicaciones de interacción entre humanos y robots.



Por último, otro modelo ampliamente utilizado es **Inmoov Hand**. Inmoov es un proyecto personal de Gael Langevin, un escultor y diseñador francés. El proyecto se inició en enero de 2012 como la primera mano de prótesis de código abierto, la cual ha dado lugar a proyectos como Bionico, E-Nable y muchos otros. Luego fue evolucionando hasta completar el primer diseño open source 3D de un robot de tamaño completo.



Debido a su facilidad de impresión, a su diseño simple y robusto y a la disponibilidad de piezas para su fabricación; este proyecto es el más utilizado para desarrollo de prótesis robóticas.

3.3.2 Demanda

Dado que no se han encontrado estadísticas de ventas de prótesis ni de amputaciones para los países del Mercosur, se procederá a hacer un cálculo estimado de la población mediante al extrapolación de los datos obtenidos sobre los casos de diabetes en América Latina. Datos extraídos del censo realizado por la World Health Organization en 2014.

Se aplica el mismo cálculo que para la demanda internacional.

País	Pacientes con diabetes	Pacientes que desarrollan úlceras	Pacientes con amputaciones	Pacientes con amputaciones de miembro superior	Pacientes con amputaciones del tipo transradial o transhumeral	Total
Brasil	17680000	1237600	179452	9098	8188	5732
Colombia	4099465	286963	41610	2110	1899	1329
Paraguay	564315	39502	5728	290	261	183

3.3.3 Balance

El mercado Latinoamericano se encuentra muy polarizado en cuanto a ofertas se refiere. Por un lado contamos con disponibilidad de modelos de prótesis robóticas que utilizan tecnología de punta. Prótesis distribuidas por grandes empresas líderes en el mercado y cuyo costo está en el orden de las decenas de miles de dólares.

En el otro extremo, esfuerzos conjuntos de personas u organizaciones sin fines de lucro que imprimen prótesis rudimentarias para personas de bajos recursos.

Sin embargo no se cuenta con una prótesis comercial de características intermedias. Es decir, que sea fácil de mantener, que su accionamiento sea robotizado y comandado por sensores y cuyo precio sea accesible para el común de la población.

Es en éste balance donde creemos que se encuentran las mayores oportunidades de desarrollo.

3.4 Mercado Nacional

3.4.1 Oferta

En nuestro país tiene lugar cada año la exposición "Expo Ortopédica" donde se presentan alrededor de 80 empresas nacionales y se exponen las nuevas ofertas de equipamiento ortopédico y de rehabilitación, prótesis y órtesis.

Sobre esta lista de empresas es que se validó la oferta disponible y se constató que, al igual que en los análisis anteriores, los líderes mundiales son las compañías Ottobock y Ossur.

Los productos de Ottobock pueden conseguirse a través de Ottobock Argentina y/o a través de empresas de ortopedia especializadas en prótesis como son Ortopedia Alemana, Ortopedia Bernat u Ortopedia Bilbao.

Una empresa con una opción similar a los modelos internacionales pero que se produce en nuestro país es **Bioparx**. Bioparx es una compañía de Paraná, Entre Ríos que se dedica a la fabricación de una prótesis mioeléctrica llamada MyoArm. MyoArm se lanzó al mercado en 2014 y fue la primer prótesis robótica desarrollada en Latinoamérica.

Es una pinza tridigital comandada por señales mioeléctricas que permite abrir y cerrar la mano a voluntad. Su disponibilidad a nivel local, la facilidad de adquirir repuestos, su precio moderado (~ U\$D 11.000) y una garantía del fabricante por 2 años hacen que sea un competidor serio a considerar.



Por otro lado, en línea con el desarrollo de prótesis 3D de bajo costo, en nuestro país podemos encontrar la empresa **AtomicLab**. Su fundador, Gino Tubaro, quién fue reconocido con el 1er premio en el programa "Una idea para cambiar el mundo" de History Channel y mencionado por Barack Obama durante un encuentro internacional de jóvenes emprendedores, es quién lidera esta ONG que imprime manos y brazos para chicos de bajos recursos.

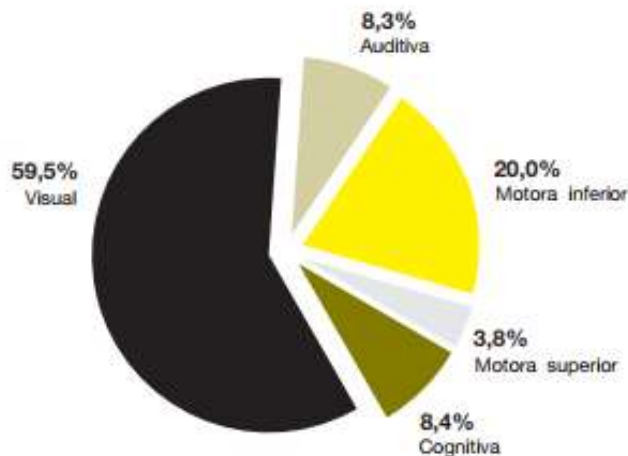


3.4.2 Demanda

Actualmente en Argentina se consideran los datos relevantes al sector brindados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) y la Encuesta Nacional de Personas con Discapacidad (ENDI), que es una encuesta complementaria del Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas, y tiene como objetivo cuantificar y caracterizar a las personas con discapacidad en lo referente al desenvolvimiento de la vida cotidiana, dentro de su entorno físico y social.

El principal resultado surgido del análisis de los censos de los años 2001 y 2010, indican que el porcentaje global de discapacitados se mantuvo en un 7,1%. Si consideramos que en 2017 la población de Argentina era 44.044.811, tenemos que unas 3.127.182 de personas con algún tipo de discapacidad.

En base a estas estadísticas, vemos también que el 3,8% de esta población presenta una discapacidad motora superior.



En nuestro país, se entiende como discapacidad motora superior a personas con anomalías congénitas y/o adquiridas, óseas, articulares o **amputaciones en hombros y/o brazos**, codos o manos con dificultad permanente de movilidad.

Se excluye cualquier persona con dificultad temporaria, como por ejemplo a causa de torceduras, fracturas, aplicación de yesos, que está en posoperatorio, etcétera.

Por ende, de acuerdo a este porcentaje, 118.833 personas tienen una discapacidad motora superior.

Por otro lado, la distribución por edades indica que el 11,7% de las personas con alguna discapacidad son menores de 15 años, el 48,5% tienen entre 15 y 64 años y el 39,8% restante tienen 65 años o más. Si consideramos este segundo grupo como el de mayor interés, tenemos que la población objetivo total se acota a 57.634 personas.

Por último, de acuerdo a la distribución demográfica, vemos que la mayor concentración de personas con discapacidad motora se encuentra en la zona GBA y Pampeana.

Regiones	Total	Tipo de discapacidades más frecuentes							
		Visual-motora		Auditiva-motora		Mental-motora		Visual-auditiva	
		%	%	%	%	%	%	%	%
Total del país	567,005	100.0	146,588	25.9	90,073	15.9	71,395	12.6	56,810
Región Cuyo	48,264	100.0	12,745	26.4	7,275	15.1	6,959	14.4	4,217
Región GBA	161,953	100.0	43,759	27.0	25,246	15.6	24,082	14.9	16,024
Región NEA	45,923	100.0	12,047	26.2	6,549	14.3	5,783	12.6	2,960
Región NOA	75,124	100.0	21,170	28.2	8,220	10.9	9,760	13.0	7,228
Región Pampeana	210,971	100.0	51,666	24.5	37,242	17.7	21,659	10.3	22,825
Región Patagonia	24,770	100.0	5,201	21.0	5,541	22.4	3,152	12.7	3,556

Donde la región GBA comprende Ciudad de Buenos Aires y Partidos del Gran Buenos Aires y la región Pampeana abarca al conjunto de los centros urbanos con 5.000 habitantes o más de las provincias de Córdoba, Entre Ríos, La Pampa, Resto de Buenos Aires y Santa Fe. Zonas relativamente cercanas a nuestra ubicación.

3.4.3 Balance

De acuerdo al análisis realizado, notamos que en el mercado nacional se encuentra una oferta de prótesis más balanceada en comparación con el Mercosur. Si bien sigue habiendo una diferencia muy marcada entre las opciones importadas y las impresas en 3D, hay una oferta nacional que cumple con llenar esta brecha.

Sin embargo, aunque esta prótesis sea un 70% más barata que las opciones importadas, el costo sigue siendo muy alto para la mayoría de nuestra población. Más aún considerando la recesión por la cuál atraviesa nuestro país en este momento.

3.5 Conclusiones

En base a la información recolectada en este análisis de mercado se concluye que, desde un punto de vista geográfico, este proyecto debe desarrollarse en primera instancia a nivel nacional. Para que, una vez introducida nuestra prótesis, podamos como segunda instancia, expandirnos a Brasil y el resto del Mercosur.

Esto se debe a que, debido a la falta de prótesis mioeléctricas de menor complejidad y bajo costo, se garantiza una alta probabilidad de ingreso a estos mercados.

A su vez, la producción de robótica y automatización en Sudamérica aún no está desarrollada y es una oportunidad que debe explotarse.

Por el contrario, si analizamos la perspectiva de introducirnos en el mercado internacional, la dificultad de penetración debido a los altos estándares de la industria y a la competencia con prótesis de tecnología superior hacen que las prospecciones de negocio sean poco favorables.

Desde un punto de vista técnico y funcional, la prótesis debe contar con cinco dedos totalmente funcionales comandados por una interfaz mioeléctrica. De esta manera contamos con un producto diferenciado muy superior a la oferta de prótesis mecánicas y estéticas de Latinoamérica.

Por último, desde un punto de vista poblacional, un indicador favorable a largo plazo es el aumento constante de la población con diabetes en la región. Si bien la tasa de crecimiento demográfico de los países latinoamericanos está bajando según informes del Banco Mundial, el porcentaje de la población con diabetes se encuentra en aumento, siendo el ~8.7% en 2016 y el cuál se proyecta que sea el ~13.9% para 2030 y el ~17.9% para 2060.

Por este motivo, la prótesis debe estar destinada a personas (hombres y mujeres) de entre 18 y 65 años. Con lo cual el tamaño debe corresponderse con una mano y antebrazo de una persona adulta.

4 Tecnología

4.1 Introducción

En este capítulo desarrollaremos un análisis meramente técnico sobre las tecnologías disponibles para la construcción de prótesis de mano biónica. Se considerarán las ventajas y desventajas de cada tecnología y, en base a la información recompilada y los objetivos específicos del proyecto, se seleccionarán las más adecuadas. Brindando fundamentos y explicando los motivos de cada elección.

Para realizar este análisis dividiremos el proyecto en base a sus componentes tecnológicos, los cuáles serán investigados individualmente. Estos componentes son:

- Materiales de construcción para la prótesis 3D.
- Motorización.
- Hardware para la lógica de control.
- Hardware para la adquisición de datos mioeléctricos.
- Energía.
- Software de control.

4.2 Tecnologías disponibles

4.2.1 Materiales de construcción para la prótesis 3D

Analizamos los principales materiales disponibles para la impresión 3D. Estos materiales son ampliamente utilizados tanto por aficionados como por servicios de impresión profesionales.

PLA (Ácido Poliláctico)

Para empezar, es fácil de extruir. Se puede extruir a temperaturas más bajas que el filamento ABS y no se deforma con la misma facilidad. En otras palabras, no se requiere una cama de impresión (aunque ayuda a obtener mejores impresiones 3D). Otro aspecto positivo del PLA es que no emite mal olor durante la impresión 3D. A su vez, el PLA es más ecológico que la mayoría de los filamentos 3D ya que es un derivado de recursos renovables como el almidón de maíz o la caña de azúcar.

En comparación con otros tipos de filamento para impresora 3D, el PLA es frágil. No se recomienda su uso para impresión de objetos tridimensionales que podrían doblarse, torcerse o caerse con frecuencia, como carcasas de teléfonos móviles, juguetes de uso frecuente y herramientas manuales. También se debe evitar el uso de este filamento 3D para objetos que requieran resistir altas temperaturas ya que tiende a deformarse a una temperatura de 60 °C o superior.

ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)

En lo que respecta a sus propiedades, el filamento ABS es en realidad ligeramente superior al filamento PLA, aunque es mucho más difícil de extruir.

Los productos fabricados con ABS tienen una larga vida útil y pueden soportar altas temperaturas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los filamentos se deben imprimir a altas temperaturas, tienden a deformarse cuando se enfrían y emiten humos fuertes. Se deben imprimir en un área bien ventilada y usar una cama caliente de impresión.

PLA MAX®

Es un PLA que ha sido aditivado en grandes proporciones con biopolímeros que le confieren todas las bondades del PLA más una muy alta resistencia al impacto, mejor fluidez y estabilidad dimensional. El PLA MAX® es un filamento superior, ideal para fabricar piezas que deban someterse a esfuerzos mecánicos.

El aspecto negativo del material es su costo ya que puede costar hasta un 80% más caro que el PLA estándar.

En la siguiente tabla se detallan ventajas y desventajas de los tres materiales.

Material	Ventajas	Desventajas
ABS	<ul style="list-style-type: none"> Resistencia a altas temperaturas. Extremadamente resistente. Facilidad para mecanizar. Reciclable 	<ul style="list-style-type: none"> Emite gases nocivos al ser calentado por la impresora. Difícil de imprimir. Deben controlarse las condiciones de temperatura y humedad al momento de la impresión para garantizar la calidad.
PLA	<ul style="list-style-type: none"> No emite gases nocivos. Mayor rango de colores. Facilidad de impresión. Puede imprimirse en cualquier impresora con/sin base caliente. Biodegradable. 	<ul style="list-style-type: none"> Resistencia media. No es reciclable.
PLA MAX	<ul style="list-style-type: none"> No emite gases nocivos. Facilidad de impresión. Puede imprimirse en cualquier impresora con/sin base caliente. Biodegradable. Extremadamente resistente. Contiene aditivos que mejoran la resistencia del material. 	<ul style="list-style-type: none"> No es reciclable. Pocos colores disponibles. Costo elevado.

El material seleccionado para la impresión 3D de la mano es el PLA MAX.

4.2.2 Motorización

La contracción y retracción de los dedos de la mano se realizará utilizando servos. Un servo es un dispositivo actuador que tiene la capacidad de ubicarse en cualquier posición dentro de su rango de operación, y de mantenerse estable en dicha posición. El rango de operación generalmente es de 120° (60° en cada dirección) y la posición se establece mediante pulsos PWM (Modulación por Ancho de Pulsos).

Los servos vienen en gran cantidad de tamaños y se utilizan para diversas aplicaciones. Los parámetros a tener en cuenta para la evaluación son dimensiones, torque, voltaje de funcionamiento y costo.

En nuestro mercado, las opciones más comunes son las siguientes:

Modelo	Imagen	Dimensiones	Voltaje	Torque
MG946R		40.7 x 19.7 x 42.9 mm	4.8-6.6v	10.5kg/cm (4.8v); 13kg/cm (6v)
MG996R		40.7 x 19.7 x 42.9 mm	4.8-7.2v	9.4kg/cm (4.8v); 11kg/cm (6v)
S3003		40.7 x 19.7 x 42.9 mm	4.8-6v	3.2kg/cm (4.8v); 4.1kg/cm (6v)

El servo elegido es el MG946R

4.2.3 Hardware para la lógica de control

Abordando el componente que tenga la lógica de control de los servos, vemos que en el mercado hay varias opciones disponibles. Las principales son:

Arduino

Arduino es una plataforma electrónica de código abierto basada en hardware y software fáciles de usar. Está dirigido a cualquiera que realice proyectos interactivos. La placa Arduino detecta el

ambiente al recibir entradas de muchos sensores y afecta sus alrededores mediante el control de luces, motores y otros actuadores.

Se puede controlar lo que hace el Arduino escribiendo el código en el lenguaje de programación nativo y utilizando el entorno de desarrollo IDE.

Los modelos más comunes y de fácil acceso son los siguientes:



La **UNO** es la placa sugerida para comenzar con la electrónica y la codificación. Este modelo es el más utilizado y documentado de toda la familia Arduino.

La **MEGA 2560** está diseñado para proyectos más complejos. Con 54 pines de E/S digitales y 16 entradas analógicas, es la placa recomendada para impresoras 3D y proyectos de robótica.

La **NANO** es una placa pequeño, completa y fácil de usar basado en el chip ATmega328P. Tiene casi la misma funcionalidad del Arduino UNO, pero en un paquete diferente. Solo le falta un conector de alimentación de CC y funciona con un cable USB Mini-B en lugar de uno estándar.

Raspberry Pi

A diferencia de una placa Arduino, la Raspberry es una computadora pequeña y asequible que se puede utilizar para aprender programación.

El modelo más común disponible es el Raspberry Pi 3 Model B+ que cuenta con un procesador de cuatro núcleos a 1,4 GHz de 64 bits, LAN inalámbrica de doble banda, Bluetooth 4.2 / BLE, Ethernet más rápida y soporte de Power-over-Ethernet.



CIAA (Computadora Industrial Abierta Argentina)

Es una placa similar a la Raspberry Pi pero de desarrollo nacional orientada a aplicaciones industriales. El Proyecto CIAA surgió al analizar la situación de la industria argentina y pensar cómo desde la academia se podría ayudar a su desarrollo. La CIAA se utiliza en aplicaciones muy diversas, desde sistemas industriales, hasta proyectos educativos, pasando por aplicaciones domésticas y científicas.

Los modelos más comunes son los siguientes:



Modelo **CIAA-NXP**, ésta placa es el primer miembro de la familia CIAA y está diseñada para uso industrial, para lo que posee diversas protecciones y medidas de seguridad.



Modelo **CIAA-Z3R0** basada en un Silicon Labs EFM32HG Cortex M0+ @25 MHz con 64KB Flash y 8KB SRAM. Es ideal para robótica educativa y aplicaciones de bajo costo.

La placa elegida es la Arduino MEGA

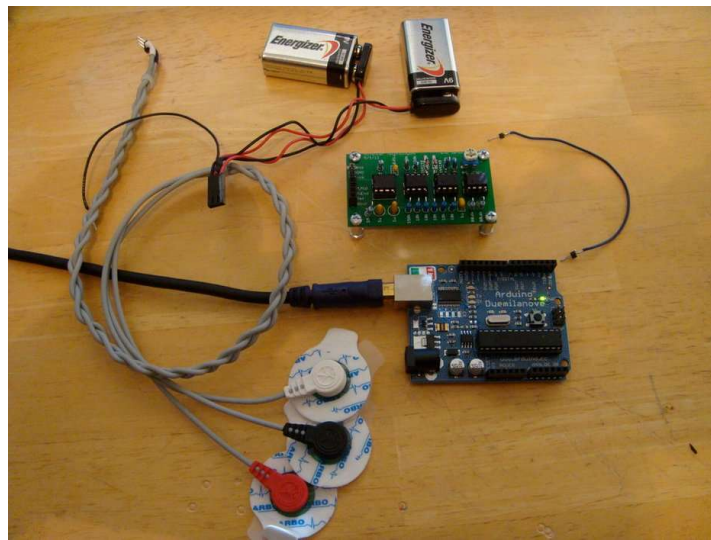
4.2.4 Hardware para la adquisición de datos mioeléctricos

Esta placa es la que se utiliza para censar la actividad muscular de la persona. Mide los valores de electricidad que se generan en la piel al contraer o relajar un músculo. Estos valores son escalados y transformados en niveles de tensión que se envían a la placa de control lógico de la prótesis.

La opción más utilizada en el mercado es el sensor **MyoWare** de Sparkfun ya que es fácil de conseguir, fácil de utilizar y de bajo costo.



Existen también en Internet tutoriales donde se muestra al lector el paso a paso para construir una placa similar. Un proceso un tanto complicado para personas sin conocimientos de electrónica y que requiere además que la persona cuente con los instrumentos necesarios para su fabricación.



Es por esto que el sensor mioeléctrico elegido es el MyoWare.

4.2.5 Energía

En base a los requerimientos de tensión requeridos por los servos, encontramos varias opciones disponibles en el mercado. A grandes rasgos podemos destacar los siguientes modelos.

Baterías de Litio

Las propiedades de las baterías de Li-ion, como la ligereza de sus componentes, su elevada capacidad energética y resistencia a la descarga, junto con el poco efecto memoria que sufren o su capacidad para funcionar con un elevado número de ciclos de regeneración, han permitido

diseñar acumuladores ligeros, de pequeño tamaño y variadas formas, con un alto rendimiento, especialmente adaptados a las aplicaciones de la industria electrónica de gran consumo.

Un modelo apto para energizar la prótesis es la pila NCR18650 de Panasonic con una capacidad de 2900mah y un voltaje de 3.7V. Lo que implica que para hacer funcionar los servos requerimos de al menos dos pilas conectadas en serie.



Baterías Niquel-Metal

Son las más utilizadas por hobbistas para impulsar vehículos a radio control. Su gran aceptación se debe principalmente a su bajo costo. Son baterías de fácil fabricación, son víctimas del efecto memoria y generalmente son más voluminosas y pesadas que las baterías de Litio.



Baterías de Gel (batería de ácido-plomo regulada por válvula)

Estas baterías se utilizan principalmente ya que almacenan gran cantidad de energía, no requieren mantenimiento y su relación costo/almacenamiento es la mejor del mercado.

Se usan ampliamente en grandes aparatos eléctricos portátiles, sistemas eléctricos fuera de la red y funciones similares.



Si comparamos la capacidad de las baterías tenemos los siguientes resultados. Donde vemos que las baterías de Gel tienen más del doble de capacidad que el resto.

Baterías	Voltaje	Capacidad
Baterías de Litio (*)	7.2 V	5800 mAh
Baterías Niquel-Metal	7.2 V	5000 mAh
Baterías de Gel	6 V	12000 mAh

(*) Se consideran 2 baterías en serie

Por otro lado, sabemos que el consumo de energía de un servo en movimiento es de 500mAh. Si multiplicamos por la cantidad de dedos de la mano tenemos un consumo total de 2500mAh.

Si comparamos este consumo vs la capacidad de las baterías podemos saber cuánto tiempo pueden funcionar los servos antes de que la batería se agote.

Baterías	Voltaje	Capacidad [mAh]	Consumo servos [mAh]	Tiempo de operación [Horas]
Baterías de Litio (*)	7.2 V	5800	2500	2.32
Baterías Niquel-Metal	7.2 V	5000	2500	2.00
Baterías de Gel	6 V	12000	2500	4.80

Si planteamos un escenario estimado de uso durante una jornada de 8hs de trabajo realizando pruebas de apertura y cierre de todos los dedos el 40% del tiempo, tenemos que el uso continuo de los servos sería de 3.2hs.

Con lo cual la opción que elegimos es la batería de gel.

4.2.6 Software de control

En este apartado podemos dividir el análisis en el software para la unidad de mando y la aplicación de escritorio.

En el caso de la unidad de mando, dado que utilizamos Arduino la única opción disponible es el lenguaje de desarrollo propietario de la placa basado en C++.

En el caso del software de control de escritorio, la función clave que debe cumplir es la de controlar la comunicación a través del puerto serie.

Debido a que la única experiencia en programación del equipo se dio con la plataforma Visual Basic y, habiendo validado que la plataforma contempla el tratamiento de la comunicación serie de manera nativa, se opta por desarrollar el software con Visual Basic.

El desarrollo de VB se realiza a través de la plataforma Visual Studio provista por Microsoft y sus principales características son:

- Integrar el diseño e implementación de formularios de Windows.
- Permitir usar con facilidad la plataforma de los sistemas Windows, dado que tiene acceso prácticamente total a la API de Windows, incluidas librerías actuales.
- Es uno de los lenguajes de uso más extendido, por lo que resulta fácil encontrar información, documentación y fuentes para los proyectos.
- Fácilmente extensible mediante librerías DLL y componentes ActiveX de otros lenguajes.
- Posibilita añadir soporte para ejecución de scripts, VBScript o JScript, en las aplicaciones mediante Microsoft Script Control.

4.3 Tecnología seleccionada

Habiendo expuesto las tecnologías disponibles para la construcción de la prótesis robótica, en esta sección se informarán las tecnologías elegidas y se darán detalles sobre el proceso de selección.

Materiales de construcción para la prótesis 3D

El material seleccionado para la impresión 3D de la mano es el PLA MAX.

Este material es muy versátil y fácil de extruir. No emite gases nocivos para la salud con lo cual puede ser impreso por cualquier persona que cuente con una impresora 3D en su casa. Incluso aquellos modelos de impresoras más rudimentarios que no cuentan con cama caliente. A su vez el material es extremadamente resistente lo que se traduce en una mayor durabilidad de la prótesis.

Motorización

El servo elegido es el MG946R.

Dado que buscamos que la prótesis tenga un agarre firme que permita levantar objetos medianos (como vasos, botellas de agua, etc), elegimos este modelo ya que es el que tiene el mayor torque en comparación con el resto. A su vez, el costo de los tres modelos es similar con lo cual no incurrimos en gastos adicionales.

Hardware para la lógica de control

La placa elegida es la Arduino MEGA.

Dado que todas las placas presentadas cumplen con las funcionalidades requeridas para comandar la prótesis y, considerando una de las premisas principales de mantener un costo accesible para la prótesis, es que se optó por el modelo de Arduino.

A su vez, el modelo MEGA prevaleció sobre el resto de los Arduinos ya que es la placa con mayor cantidad de funciones. Lo que nos permite experimentar con nuevas funciones que agreguen valor a la prótesis.

Hardware para la adquisición de datos mioeléctricos

En este punto no hubo mucha información por analizar. El modelo Myoware está ampliamente probado a nivel mundial. Tanto en proyectos particulares como en investigación del sector privado y universidades.

Energía

La batería elegida fue la de gel.

La razón por la cual fue seleccionada está atada también a la elección de los servos. Estos equipos generan su máximo torque a los 6V. Si vemos otras baterías de Litio o Niquel-Metal disponibles en el mercado, todas entregan unos 7.2V. Esto implicaría que, para garantizar el voltaje requerido por los servos, tendríamos que agregar al diseño un regulador de voltaje. Aumentando tanto del costo como de la complejidad en la electrónica de la prótesis.

A su vez, las baterías de gel se consiguen fácilmente en el mercado, son baratas y por sobre todo tienen una gran capacidad de carga. Dado que las pruebas sobre la prótesis serán constantes durante el desarrollo, necesitamos contar con energía suficiente para soportar, con una carga, una jornada completa de trabajo.

Software de control

El software elegido para la placa Arduino es el propio lenguaje nativo de la placa.

Para el software de control de escritorio, el lenguaje de programación elegido es Visual Basic.

4.4 Conclusión

Podemos rescatar de este análisis que contamos con una gran diversidad de ofertas tecnológicas para la construcción de la prótesis. Sin embargo, no solo es importante conocer las características individuales de cada una sino que debemos considerarlas como un todo, haciendo foco en cómo integrarlas de la mejor manera posible. Siempre teniendo en mente que el trabajo que estamos realizando impactará directamente en la vida de una persona.

Los costos que debe afrontar una persona amputada al adquirir una prótesis robótica no son menores. Debemos analizar las diferentes tecnologías con un enfoque analítico y serio, buscando la mejor relación costo/beneficio para acercar el producto a los consumidores.

Creo firmemente que los materiales elegidos cumplen con las necesidades definidas al comienzo del proyecto y que los objetivos planteados serán cumplidos.

5 Localización

5.1 Introducción

El estudio de localización de un proyecto consiste en identificar y analizar las variables denominadas fuerzas locacionales con el fin de buscar la localización en que la resultante de estas fuerzas produzca la máxima ganancia o el mínimo costo unitario.

El análisis de localización suele abordarse en dos etapas.

1. Primera etapa – Macrolocalización: Decidir la zona general en donde se instalará la empresa.
2. Segunda etapa – Microlocalización: Elegir el punto preciso, dentro de la macro zona, en donde se ubicará definitivamente el negocio.

5.2 Factores locacionales

Son los factores que influyen en la decisión de la localización de un proyecto. En forma global, podemos agruparlos en tres categorías.

- La suma de los costos de transporte de insumos y productos.
- La disponibilidad y costos relativos de la mano de obra y de los insumos.
- Factores ambientales.

En nuestro estudio se consideran los siguientes factores locacionales para el análisis.

- Disponibilidad de mano de obra calificada.
- Disponibilidad de materias primas.
- Costo de transporte.
- Cercanía con los clientes.
- Leyes y reglamentos.
- Impacto social.

5.3 Macrolocalización

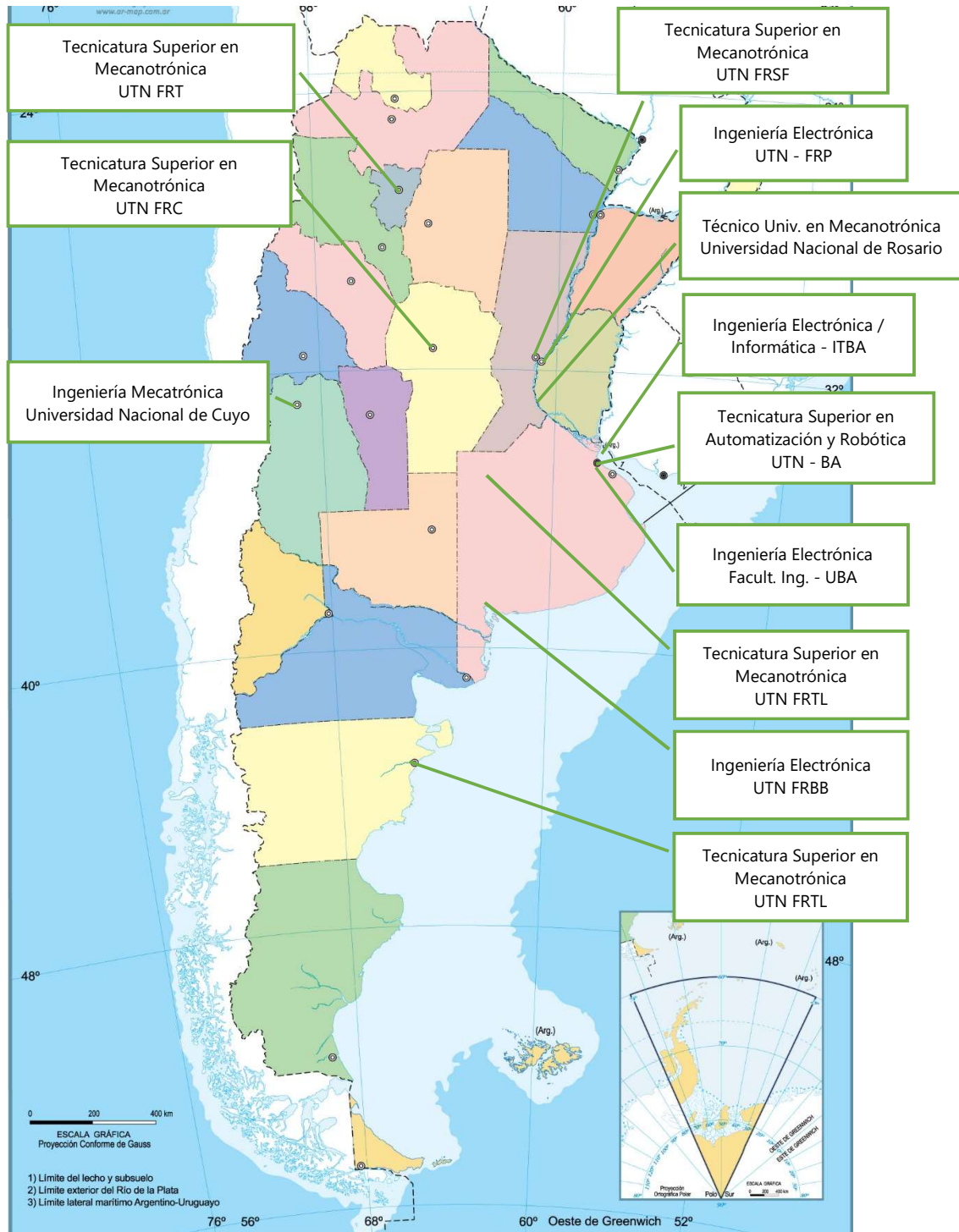
Disponibilidad de mano de obra calificada

Como vimos anteriormente, la macrolocalización es el proceso donde se decide la zona general en donde se instalará la empresa.

Si analizamos la disponibilidad de mano de obra calificada en base a las propuestas de educación de varias universidades podemos encontrar ciertas localidades que son referentes en el ámbito de la robótica o áreas afines.

En el siguiente mapa se detallan las localidades con sus respectivas universidades y especialidades.

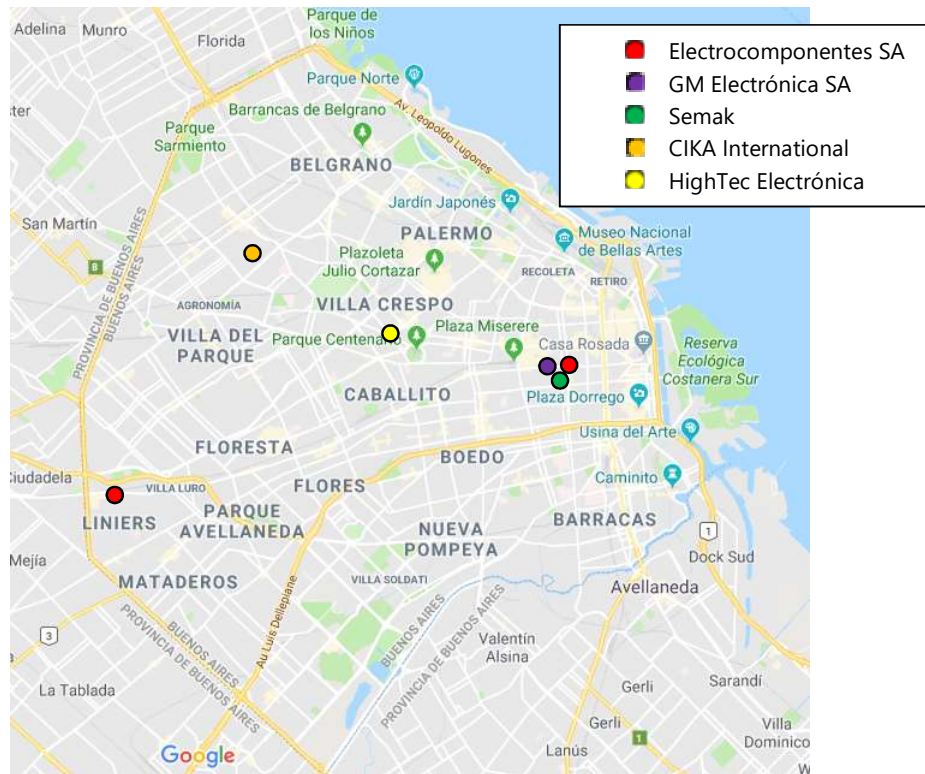
Como podemos observar, las ofertas de educación más importantes se dan en las regiones de CBA y Pampeana. Dato que coincide además con el mayor porcentaje de personas con discapacidad motora superior en nuestro país.



Disponibilidad de materias primas

En lo que a materias primas se refiere, los distribuidores más grandes de componentes electrónicos se encuentran ubicados en CABA. Son los que más variedad de componentes y mejor precio ofrecen.

Entre ellos podemos destacar a Electrocomponentes SA., GM Electrónica SA., Semak, CIKA International, HighTec Electrónica.



Costo de transporte

Dado que, tanto las materias primas como la mayor población objetivo se encuentran en CABA, cuanto más cerca esté ubicada la empresa a este punto, menores serán los costos de transporte. Si consideramos la distancia promedio que hay entre Capital Federal y las localidades de Campana y Pilar, vemos que las distancias son similares.

Campana – Capital Federal - Campana: 160 km

Pilar – Capital Federal - Pilar: 120 km

Considerando que nosotros haríamos los viajes para abaratar los costos, tomamos en cuenta únicamente el costo de combustible y de peaje para un viaje ida y vuelta 1 (una) vez por semana.

El precio promedio del litro de nafta super ronda los \$ 45, considerando un consumo promedio de un auto estándar de 8 litros/100km viajando a una velocidad de 120Km/h. Tenemos los siguientes resultados.

Costo combustible viaje Campana – Capital Federal – Campana: \$ 576 por viaje. \$ 2304 por mes.

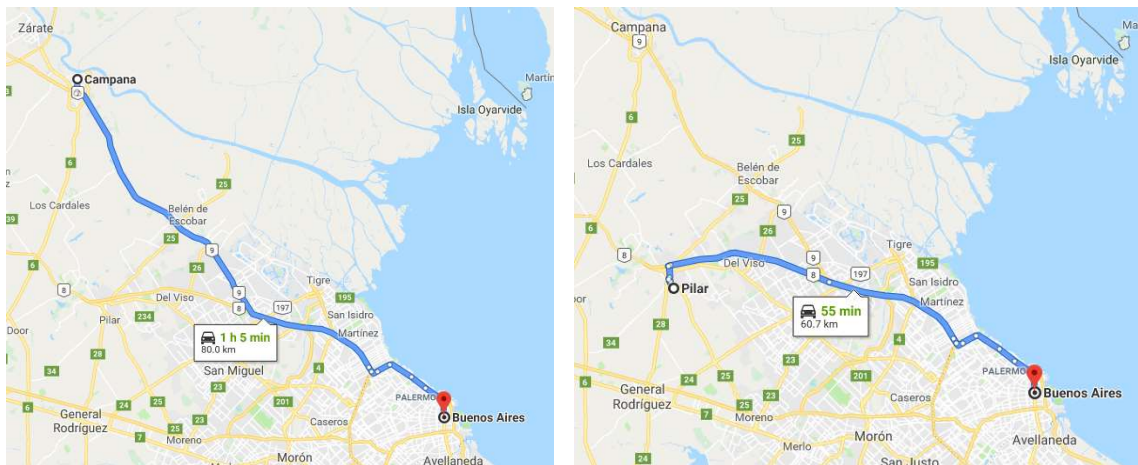
Costo combustible viaje Pilar – Capital Federal – Pilar: \$ 432 por viaje. \$ 1728 por mes.

Sumando un costo de peaje de \$ 75 promedio por pasada, tenemos un costo adicional de \$150 por viaje, \$ 600 por mes. Dando un total de:

Costo total viaje Campana – Capital Federal – Campana: \$ 2904 por mes.

Costo total viaje Pilar – Capital Federal – Pilar: \$ 2328 por mes.

Podemos concluir que, dentro de los gastos fijos que se analizarán en el capítulo de costos, la diferencia de costos de transporte entre una localidad y la otra no representa un factor clave para la definición de la localización.



Cercanía con los clientes

Un razonamiento similar aplica a este punto. Según lo revisado en el capítulo de estudio de mercado, la mayor concentración de la población objetivo se da en la región CBA (Capital y Gran Buenos Aires). Por este motivo, cuanto más cerca esté ubicada la empresa a esta zona, mayor será la interacción con los clientes.

Cuadro expuesto en el capítulo de estudio de mercado

Regiones	Total	Tipo de discapacidades más frecuentes							
		Visual-motora	Auditiva-motora	Mental-motora	Visual-auditiva				
	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Total del país	567,005	100.0	146,588	25.9	90,073	15.9	71,395	12.6	56,810
Región Cuyo	48,264	100.0	12,745	26.4	7,275	15.1	6,959	14.4	4,217
Región GBA	161,953	100.0	43,759	27.0	25,246	15.6	24,082	14.9	16,024
Región NEA	45,923	100.0	12,047	26.2	6,549	14.3	5,783	12.6	2,960
Región NOA	75,124	100.0	21,170	28.2	8,220	10.9	9,760	13.0	7,228
Región Pampeana	210,971	100.0	51,666	24.5	37,242	17.7	21,659	10.3	22,825
Región Patagonia	24,770	100.0	5,201	21.0	5,541	22.4	3,152	12.7	3,556

Leyes y reglamentos

Las reglamentaciones que aplican en nuestro país para la venta de prótesis son definidas por la ANMAT (Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica). Esta reglamentación está complementada por otras dos habilitaciones requeridas que son emitidas, una por la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud y la otra por el Municipio local donde se radique el proyecto.

A grandes rasgos, los reglamentos establecen cuestiones edilicias, de higiene y de seguridad que se deben cumplir.

Estas reglamentaciones aplican tanto a nivel nacional como provincial y local. Sin embargo, dado que los requisitos de la reglamentación de los municipios son similares (por tratarse de una habilitación comercial), la ubicación de nuestra empresa no se afectada o influida por este aspecto.

En el capítulo de responsabilidad legal se profundizará sobre los requisitos mencionados.

Impacto social

En base a la experiencia de otras iniciativas locales que proveen prótesis a la población, vemos que son bien recibidas por el público en general y ampliamente difundidas por los medios de comunicación. Se muestran como temas innovadores y que mejoran la calidad de vida de las personas.

Por todos estos factores es que concluimos que a un nivel macro, la mejor ubicación para la empresa es la región CBA de la provincia de Buenos Aires (Región II o XIII).



5.4 Microlocalización

La microlocalización de un proyecto o empresa tiene como finalidad seleccionar la comunidad y el sitio puntual para establecer un proyecto. Habiendo definido en el análisis macro que la zona más propicia es la región CBA, avanzaremos en el análisis micro.

Dado que una de las premisas más importantes de este proyecto es mantener los costos al mínimo, si tuvieses que alquilar un lugar y adquirir la infraestructura necesaria para llevar adelante la actividad, estimamos que los costos se dispararían.

Es por esta razón que, dado que contamos con el espacio de desarrollo brindado por la UTN a través del Laboratorio de Robótica, concluimos que la mejor opción sería ubicarnos en las instalaciones de la universidad.

Sin embargo, a modo de ejercicio, en los capítulos de Inversión y Costos se desarrollará la propuesta de utilizar nuevas instalaciones en la localidad de Pilar. Se eligió esta ubicación debido a la cercanía con centros de salud especializados en Traumatología y Protésica.

5.5 Conclusión

La ubicación es una de las claves de éxito más importantes para el desarrollo de un proyecto. Es por esto que debe realizarse un análisis exhaustivo sobre los diferentes factores locacionales para si encontrar la ubicación que mejor satisfaga la ecuación de minimizar los costos y maximizar las ganancias.

Es por esto que, luego de este análisis, estamos seguros que las instalaciones de la UTN FRD son las más adecuadas para el desarrollo de este proyecto.

6 Inversión

6.1 Introducción

Es necesario entender lo que cuesta comenzar y dirigir una empresa antes de invertir en ella o pedir un préstamo. Al calcular la inversión inicial e incluirla en el plan de negocios, el prestamista tendrá una mejor comprensión de la rentabilidad de tu proyecto. Aunque no se pueden estimar todos los costos asociados con el inicio de un negocio, hay ciertos costos básicos, como equipos, materiales, mano de obra, y seguros, que se pueden utilizar para calcular el gasto inicial.

6.2 Definición

Se denomina inversión a la cantidad de dinero que es necesario para poner en marcha un proyecto.

Los activos requeridos se aglutinan en tres grandes rubros de inversión: Fija, Diferida y Capital de Trabajo.

Inversión fija

Se refiere a todo tipo de activos cuya vida útil es mayor a un año y cuya finalidad es proveer las condiciones necesarias para que la empresa lleve a cabo sus actividades. Estos activos pueden ser:

- Terreno.
- Construcción.
- Maquinarias y equipos diversos.
- Equipo de transporte.
- Equipo de cómputo.
- Demás equipos auxiliares.

Inversión diferida

Estas inversiones se realizan en bienes y servicios intangibles que son indispensables del proyecto o empresa, pero no intervienen directamente en la producción. Por ser intangibles, a diferencia de las inversiones fijas, están sujetas a amortización y se recuperan a largo plazo. Podemos mencionar:

- Gastos de instalación, organización y constitución jurídica de la empresa.
- Pago de permisos o derechos requeridos por las diversas autoridades federales, estatales o municipales.
- Patentes, licencias o franquicias.
- Estudios previos requeridos tales como: mecánica de soldos topográficos, encuestas, investigaciones de mercado, estudios de preinversión, sobre la calidad del agua, etc.
- Pagos realizados por anticipado tales como: primas de seguro, rentas pagadas por anticipado.

Capital de trabajo

Constituye el conjunto de recursos necesarios, en la forma de activos corrientes, para la operación normal de proyecto durante un ciclo productivo, para una capacidad y tamaños determinados.

- Inventarios en materias primas.
- Productos en proceso y terminados.
- Cuentas por cobrar y pagar
- Dinero en efectivo para cubrir imprevistos

6.3 Cálculo de la inversión

La siguiente tabla detalla la inversión requerida en caso de que el proyecto se desarrolle en la localidad de Pilar junto a un nuevo equipo de trabajo.

Ítem	Cant.	Precio	Sub-Total [\$]	Sub-Total [USD]
Inversión Fija				
Impresora 3d Ultimaker 2+ Extended	1	\$ 285,000.00	\$ 285,000.00	\$ 6,333.33
Estación De Soldado Digital 700w Proskit Ss-989	1	\$ 8,600.00	\$ 8,600.00	\$ 191.11
Set Herramientas 150 Piezas	1	\$ 12,000.00	\$ 12,000.00	\$ 266.67
Combo Oficina Escritorio + Silla Alta + Bibliotecas	1	\$ 23,400.00	\$ 23,400.00	\$ 520.00
Combo escritorio más silla	4	\$ 6,800.00	\$ 27,200.00	\$ 604.44
Notebook Acer 15.6 Core I5 Ram 4gb	1	\$ 39,000.00	\$ 39,000.00	\$ 866.67
Pc Completa con Monitor 19	3	\$ 28,000.00	\$ 84,000.00	\$ 1,866.67
Inversión Diferida				
Impuestos municipales Pilar	12	\$ 575.00	\$ 6,900.00	\$ 153.33
Registro de Especialidades Medicinales ANMAT	1	\$ 10,800.00	\$ 10,800.00	\$ 240.00
Depósito, sellado, comisión del alquiler	1	\$ 55,000.00	\$ 55,000.00	\$ 1,222.22
Capital de trabajo				
Alquiler oficina con acceso a Internet	12	\$ 20,000.00	\$ 240,000.00	\$ 5,333.33
Viáticos	12	\$ 2,904.00	\$ 34,848.00	\$ 774.40
Filamento PLA MAX 1Kg 1.75mm	5	\$ 1,100.00	\$ 5,500.00	\$ 122.22
Modulo Sensor Ecg	10	\$ 2,206.96	\$ 22,069.60	\$ 490.44
Servo MG946R	50	\$ 466.96	\$ 23,348.00	\$ 518.84
Arduino MEGA	10	\$ 829.00	\$ 8,290.00	\$ 184.22
Batería gel 6V 7Ah	10	\$ 540.00	\$ 5,400.00	\$ 120.00
Protoboard Breadboard 830	10	\$ 224.94	\$ 2,249.40	\$ 49.99
Tanza de Nylon	5	\$ 119.82	\$ 599.10	\$ 13.31
1x Ing. en Sistemas de Información, líder del proyecto.	12	\$ 120,000.00	\$ 1,440,000.00	\$ 32,000.00
1x Desarrollador de Arduino.	12	\$ 60,000.00	\$ 720,000.00	\$ 16,000.00
1x Ing. Electromecánico.	12	\$ 90,000.00	\$ 1,080,000.00	\$ 24,000.00
1x Diseñador 3D.	12	\$ 70,000.00	\$ 840,000.00	\$ 18,666.67
Dinero para cubrir imprevistos (3%)	1	\$ 149,226.12	\$ 149,226.12	\$ 3,316.14
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 5,123,430.22	\$ 113,854.00

Por otro lado, en caso de utilizar las instalaciones de la UTN FRD la inversión necesaria baja drásticamente.

Ítem	Cant.	Precio	Sub-Total [\$]	Sub-Total [USD]
Inversión Fija				
Estación De Soldado Digital 700w Proskit Ss-989	1	\$ 8,600.00	\$ 8,600.00	\$ 191.11
Set Herramientas 150 Piezas	1	\$ 12,000.00	\$ 12,000.00	\$ 266.67
Inversión Diferida				
Registro de Especialidades Medicinales ANMAT	1	\$ 10,800.00	\$ 10,800.00	\$ 240.00
Capital de trabajo				
Viáticos	12	\$ 2,904.00	\$ 34,848.00	\$ 774.40
Filamento PLA MAX 1Kg 1.75mm	5	\$ 1,100.00	\$ 5,500.00	\$ 122.22
Modulo Sensor Ecg	10	\$ 2,206.96	\$ 22,069.60	\$ 490.44
Servo MG946R	50	\$ 466.96	\$ 23,348.00	\$ 518.84
Arduino MEGA	10	\$ 829.00	\$ 8,290.00	\$ 184.22
Batería gel 6V 7Ah	10	\$ 540.00	\$ 5,400.00	\$ 120.00
Protoboard Breadboard 830	10	\$ 224.94	\$ 2,249.40	\$ 49.99
Tanza de Nylon	5	\$ 119.82	\$ 599.10	\$ 13.31
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 133,704.10	\$ 2,971.20

Consideraciones:

- Se utilizarán las instalaciones de la UTN FRD tanto para:
 - Imprimir en 3D los modelos de las prótesis.
 - Utilizar las PCs/NBs disponibles para diseñar y programar el software de control. El intercambio de información se hará a través de Google Drive.
 - Almacenamiento de insumos.
 - Coordinar encuentros con clientes.
- El equipo de trabajo sería formado por miembros del laboratorio de robótica que trabajan actualmente Ad Honorem.

6.4 Conclusión

Como vimos al comienzo del capítulo, el cálculo de inversión es necesario para entender lo que cuesta comenzar y dirigir una empresa antes de invertir en ella o pedir un préstamo.

De no realizar un cálculo de inversión correctamente, ponemos en riesgo la continuidad del negocio antes de arrancar. Podemos encontrarnos sin dinero a mitad de camino o solicitar préstamos por más dinero del necesario. Lo que se traduce en un gasto mayor a futuro por el pago de intereses.

7 Costos

7.1 Introducción

El costo es el gasto económico que representa la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. Al determinar el costo de producción, se puede establecer el precio de venta al público del bien en cuestión (el precio al público es la suma del costo más el beneficio).

El concepto de coste debe ser diferenciado de otros conceptos cercanos como el de gasto o inversión. Se denomina gasto a los bienes y servicios adquiridos para la actividad productiva de una empresa, es un concepto asociado al momento de la adquisición de los factores a diferencia del costo que es el gasto consumido en la actividad productiva y que por tanto está vinculado al momento en que se incorporan al proceso productivo. La inversión viene del hecho de que ciertos gastos son consumidos en varios ejercicios.

A grandes rasgos podemos clasificar los costos de la siguiente manera.

- **Costos de producción directos.**
 - **Costos de materia prima y materiales:** Son los materiales que serán sometidos a operaciones de transformación o manufactura para su cambio físico y/o químico, antes de que puedan venderse como productos terminados.
 - **Costos de mano de obra:** Es el esfuerzo humano que interviene en el proceso de transformar las materias primas en productos terminados y se compone de los salarios devengados por operarios.
- **Costos de producción indirectos:** Es el conjunto de costos fabriles que intervienen en la transformación de los productos y que no se identifican o cuantifican plenamente con los productos terminados
- **Costos operativos:** Costos no integrados al proceso de producción de los productos, su aplicación se hace íntegra e inmediata, a los ingresos del período. Están relacionados con la operación de un negocio, o para el funcionamiento de un dispositivo, equipo, etc.
 - **De distribución:** Erogaciones efectuadas para realizar la función de comercialización del producto.
 - **De administración:** Erogaciones realizadas en la administración y dirección de la empresa.
 - **De financiamiento:** Erogaciones efectuadas en la administración de los recursos de la empresa.

7.2 Métodos de costeo

En general, los métodos de cálculo de costos son herramientas que se usan para identificar los gastos que involucran los procesos del negocio, como la fabricación y las ventas. Debido a que existen diferentes tipos, es muy importante que la empresa evalúe sus características clave y vea cuál se adapta mejor a su entorno.

Los dos métodos de costeo más conocidos son Costo por Absorción y Costo Variable.

Costo por Absorción

También conocido como costeo integral, su característica principal es que todos los gastos de fabricación, ya sean directos o indirectos, se tengan en cuenta al determinar el costo final de ventas. Es decir, los gastos por estructura, operación, etc., incluso si están relacionados indirectamente con el producto, terminan influyendo en su costo final.

La ventaja de este método es que facilita la investigación del costo total de cada producto. Sin embargo, puede haber distorsiones en lo que se recolecta, lo que puede desequilibrar la distribución del ingreso de algunos productos.

Costo Variable

Es lo más utilizado por las empresas; es un tipo de cálculo que solo utiliza información relacionada con los costos variables directos o indirectos, sin tener en cuenta los costos fijos. Es un método muy beneficioso si el propósito es determinar el margen de contribución de la empresa o aclarar los costos del producto. Sin embargo, como desventaja, los datos encontrados no son útiles a largo plazo, y también son inadecuados para definir la rentabilidad de la empresa.

7.3 Detalle de los costos

En nuestro caso utilizaremos el método de cálculo de costos por absorción ya que queremos considerar todos los gastos que influyen en el precio de la prótesis. Tanto directos como indirectos.

En este punto dividiremos el análisis en dos. Primero consideramos la opción de utilizar las instalaciones de la facultad según lo detallado en el capítulo anterior.

Ítem	Cant.	Precio	Sub-Total [\$]	Sub-Total [USD]
Costos de materia prima y/o materiales				
Estación De Soldado Digital 700w Proskit Ss-989	1	\$ 8,600.00	\$ 8,600.00	\$ 191.11
Set Herramientas 150 Piezas	1	\$ 12,000.00	\$ 12,000.00	\$ 266.67
Filamento PLA MAX 1Kg 1.75mm	5	\$ 1,100.00	\$ 5,500.00	\$ 122.22
Modulo Sensor Ecg	10	\$ 2,206.96	\$ 22,069.60	\$ 490.44
Servo MG946R	50	\$ 466.96	\$ 23,348.00	\$ 518.84
Arduino MEGA	10	\$ 829.00	\$ 8,290.00	\$ 184.22
Batería gel 6V 7Ah	10	\$ 540.00	\$ 5,400.00	\$ 120.00
Protoboard Breadboard 830	10	\$ 224.94	\$ 2,249.40	\$ 49.99
Tanza de Nylon	5	\$ 119.82	\$ 599.10	\$ 13.31
Costos de mano de obra				
-	-	-	-	-
Costos indirectos de producción				
Registro de Especialidades Medicinales ANMAT	1	\$ 10,800.00	\$ 10,800.00	\$ 240.00
Costos de operación				
-	-	-	-	-
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 98,856.10	\$ 2,196.80

Segundo, la opción de desarrollar el proyecto en la localidad de Pilar.

Ítem	Cant.	Precio	Sub-Total [\$]	Sub-Total [USD]
Costos de materia prima y/o materiales				
Impresora 3d Ultimaker 2+ Extended	1	\$ 285,000.00	\$ 285,000.00	\$ 6,333.33
Estación De Soldado Digital 700w Proskit Ss-989	1	\$ 8,600.00	\$ 8,600.00	\$ 191.11
Set Herramientas 150 Piezas	1	\$ 12,000.00	\$ 12,000.00	\$ 266.67
Notebook Acer 15.6 Core I5 Ram 4gb	1	\$ 39,000.00	\$ 39,000.00	\$ 866.67
Pc Completa con Monitor 19	3	\$ 28,000.00	\$ 84,000.00	\$ 1,866.67
Filamento PLA MAX 1Kg 1.75mm	5	\$ 1,100.00	\$ 5,500.00	\$ 122.22
Modulo Sensor Ecg	10	\$ 2,206.96	\$ 22,069.60	\$ 490.44
Servo MG946R	50	\$ 466.96	\$ 23,348.00	\$ 518.84
Arduino MEGA	10	\$ 829.00	\$ 8,290.00	\$ 184.22
Batería gel 6V 7Ah	10	\$ 540.00	\$ 5,400.00	\$ 120.00
Protoboard Breadboard 830	10	\$ 224.94	\$ 2,249.40	\$ 49.99
Tanza de Nylon	5	\$ 119.82	\$ 599.10	\$ 13.31
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 496,056.10	\$ 11,023.47
Costos de mano de obra				
1x Ing. en Sistemas de Información, líder del proyecto.	12	\$ 120,000.00	\$ 1,440,000.00	\$ 32,000.00
1x Desarrollador de Arduino.	12	\$ 60,000.00	\$ 720,000.00	\$ 16,000.00
1x Ing. Electromecánico.	12	\$ 90,000.00	\$ 1,080,000.00	\$ 24,000.00
1x Diseñador 3D.	12	\$ 70,000.00	\$ 840,000.00	\$ 18,666.67
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 4,080,000.00	\$ 90,666.67
Costos indirectos de producción				
Impuestos municipales Pilar	12	\$ 575.00	\$ 6,900.00	\$ 153.33
Registro de Especialidades Medicinales ANMAT	1	\$ 10,800.00	\$ 10,800.00	\$ 240.00
Depósito, sellado, comisión del alquiler	1	\$ 55,000.00	\$ 55,000.00	\$ 1,222.22
Alquiler oficina con acceso a Internet	12	\$ 20,000.00	\$ 240,000.00	\$ 5,333.33
Combo Oficina Escritorio + Silla Alta + Bibliotecas	1	\$ 23,400.00	\$ 23,400.00	\$ 520.00
Combo escritorio más silla	4	\$ 6,800.00	\$ 27,200.00	\$ 604.44
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 363,300.00	\$ 8,073.33
Costos de operación				
Dinero para cubrir imprevistos (3%)	1	\$ 148,180.68	\$ 148,180.68	\$ 3,292.90
**Precios Abril/19, Dólar \$45		Total	\$ 148,180.68	\$ 3,292.90

7.4 Conclusión

En cualquier proyecto o empresa, es imprescindible mantener un presupuesto equilibrado. Para hacerlo, debemos conocer bien las finanzas de la empresa, así como definir estrategias para que los ingresos cubran nuestras necesidades. Es por esto que el cálculo de los costos es esencial, sino estaríamos tomando decisiones sin conocer completamente nuestro negocio.

8 Financiamiento

8.1 Introducción

Se conoce como financiamiento o financiación el mecanismo por medio del cual se aporta dinero o se concede un crédito a una persona, empresa u organización para que esta lleve a cabo un proyecto, adquiera bienes o servicios, cubra los gastos de una actividad u obra, o cumpla sus compromisos con sus proveedores.

Podemos categorizar el financiamiento de acuerdo a:

Plazo de devolución:

- **Financiamiento a corto plazo:** es aquel cuyo plazo de vencimiento es inferior al año, como, por ejemplo, el crédito bancario.
- **Financiamiento a largo plazo:** es aquel cuyo plazo de vencimiento es superior al año, aunque también puede no tener fecha límite para su devolución. Tal es el caso de las ampliaciones de capital, la autofinanciación o de algunos préstamos bancarios.

Procedencia:

- **Financiamiento interno:** es aquel en el cual la empresa echa mano de sus propios medios económicos, producto de su actividad, para reinvertir sus beneficios en sí misma. Puede proceder de reservas, fondos propios, amortizaciones, etc.
- **Financiamiento externo:** es aquel que proviene de inversionistas que no son parte de la empresa. Por ejemplo: el financiamiento bancario o de un sponsor.

Propiedad:

- **Financiamiento propio:** está compuesto por aquellos recursos financieros que son de la empresa y que esta no está en la obligación de devolver, como las reservas y el capital social.
- **Financiamiento ajeno:** está compuesto por todo aquel dinero que, pese a que está en la empresa, pertenece a terceros, y que ha entrado a esta por medio de créditos, de modo que en algún momento debe devolverse.

8.2 Fuentes de financiación

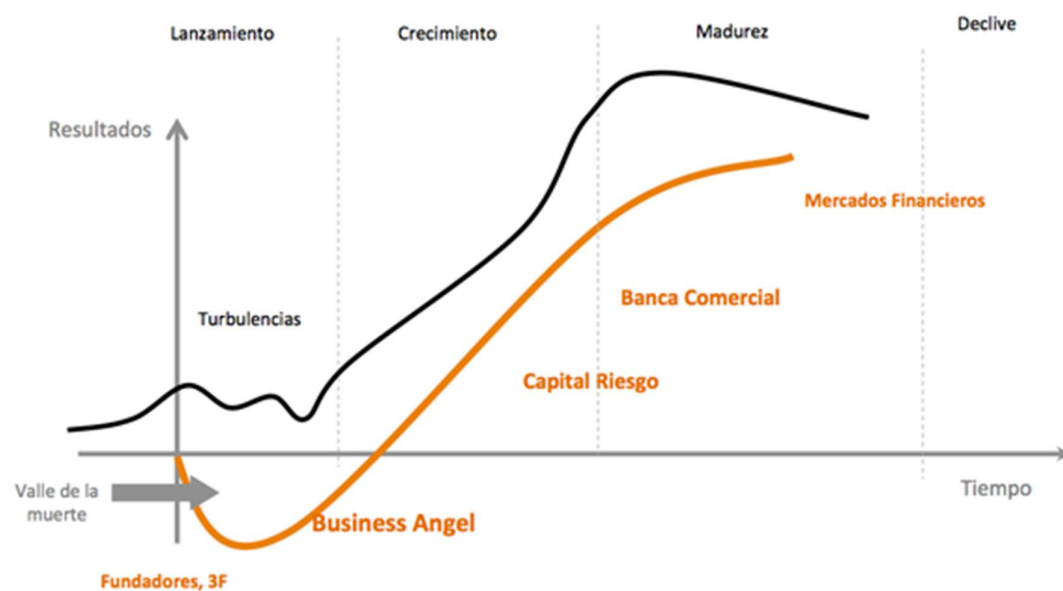
Existen varias formas de financiación. En este estudio abordaremos únicamente las más conocidas.

- **Aportaciones de capital de los socios.**
- **Préstamos:** Se firma un contrato con una persona física o jurídica (sociedad) para obtener un dinero que deberá ser devuelto en un plazo determinado de tiempo y a un tipo de interés.
- **Leasing:** Es el contrato por el cual una empresa cede a otra el uso de un bien a cambio del pago de unas cuotas de alquiler periódicas durante un determinado periodo de tiempo. Al

término del contrato, el usuario del bien o arrendatario dispondrá de una opción de compra sobre el bien.

- **Crowdfunding:** Consiste en financiar un proyecto a través de donaciones colectivas. Una gran plataforma para ello es Internet.
- **Crowdlending:** Es un mecanismo de financiación colectiva por el que pequeños inversores prestan su dinero a una empresa con el objetivo de recuperar la inversión en un futuro sumada al pago de unos intereses. Es una alternativa a los préstamos bancarios.
- **Subvenciones públicas.**

También podemos analizar los tipos de inversionistas en base al ciclo de vida del proyecto.



3F (Family, Friends & Fools o Familia, Amigos, Tontos)

Este tipo de inversionistas no son propiamente inversores, aunque su papel es muy importante ya que suelen cubrir la fase inicial y más arriesgada del ciclo de vida de financiación de la startup. Haciendo referencia al nombre, este tipo de inversionista asume grandes riesgos y por lo general tienden a ser familiares, amigos o "tontos" ya que solo este tipo de personas estarían dispuestos a asumir dicho riesgo. Básicamente son personas cercanas con el fundador de la empresa que deciden invertir pequeñas cantidades en etapas tempranas de la empresa.

Ángeles

Los famosos Ángeles o "Angel Investors" por lo general son personas naturales (no empresas) que tienen exceso de capital y buscan oportunidades de inversión para seguir creciendo. Este tipo de inversionista invierte de su propio patrimonio y otorga capital semilla a startups y empresas innovadoras que se encuentran en sus fases iniciales. Son personas que invierten cantidades moderada y por lo general buscan aportar mucho más que solo capital (contactos, experiencia, recursos, conocimientos, etc.). Es importante resaltar el hecho de que este tipo de inversionista por lo general no percibe su inversión

como puramente financiera, ellos arriesgan sus ahorros no por un Retorno de Inversión sino porque les apasiona... así que para lograr convencer a un Ángel no solo basta con argumentos lógicos, se les tiene que enamorar.

Fondos de Capital de Riesgo

Un fondo de capital riesgo es una financiación alternativa y resulta interesante para startups o empresas nuevas las cuales no pueden optar a préstamos bancarios convencionales. Una entidad de fondos de capital riesgo se convierte en un accionista de la empresa en la que invierte y normalmente su participación es temporal. El objetivo de la adquisición de las acciones es contribuir a la expansión de la empresa y si esta obtiene beneficios el fondo de capital riesgo puede empezar a recuperar su inversión vendiendo las acciones.

Los Fondos de Capital de Riesgo e Inversionistas Ángeles tienen muchas cosas en común: la diferencia principal yace en que un Fondo de Capital de Riesgo maneja "dinero de otras personas", mientras que un ángel invierte su patrimonio personal. Esto que a primera vista podría no parecer tan importante ya que ambos quieren ganar con las inversiones, hace que la forma de tomar las decisiones de inversión sea diferente en uno u otro caso. Los ángeles invierten en capital semilla, Startups, etapas nacientes de un emprendimiento. Un Fondo de Capital de Riesgo invertirá generalmente en una empresa joven pero que ha generado tracción. Deben de haber validado su modelo de negocio, demostrar que es viable y que tiene altas posibilidades de éxito.

Bancos

Un préstamo bancario funciona igual que cualquier tipo de inversión en negocios. Para poder recibir un préstamo bancario se debe de poder demostrar que la empresa es capaz de cumplir con el acuerdo de pago y será capaz de saldar la deuda. Se requiere que se le presente un plan de negocio formal, el cual debe contener toda la información relacionada con la empresa, el rubro, plan estratégico, estados financieros, etc. A diferencia de los previos inversionistas, el banco no es un tomador de riesgo. Es por esta razón que el emprendedor debe acudir a un Banco Comercial cuando su negocio se encuentra en su etapa de madurez.

Crowdfunding

Existe una quinta fuente de inversión no tradicional y no muy conocido pero que en los últimos años se ha vuelto muy famosa. El Crowdfunding ha sido utilizado por todo tipo de startups alrededor del mundo. Permite a cualquier creador de proyectos (sea profesional o no) reunir una suma de dinero considerable entre muchas personas para apoyar una determinada iniciativa. A cambio de su participación en el proyecto, los "inversionistas", reciben recompensas no monetarias que pueden ser desde agradecimientos personalizados en la web del creador, pre compra de productos o servicios a un precio mucho inferior antes de lanzarlos al mercado, incluso la posibilidad de optar a puestos de trabajo. Algunas de las plataformas de crowdfunding más usadas: Kickstarter, Go Fund Me y Donadora.

8.3 Determinación de la financiación necesaria

De acuerdo a la información obtenida en los capítulos anteriores sobre Inversión y Costos, sabemos que necesitamos un monto inicial de **\$ 98,856.10** para comenzar con el proyecto en las instalaciones de la UTN FRD.

El 30% de este monto inicial o semilla (**\$ 29656.83**) será provisto por los miembros del proyecto durante el primer Trimestre del año . Esta inversión cubre los desarrollos de la primera prótesis.

Para obtener el resto del dinero se generará un plan de necesidad de financiación para cubrir lo que resta del año. Se espera que la facultad provea el dinero necesario para continuar con el desarrollo según el siguiente cronograma.

2° Trimestre – 20% - **\$ 19771.22**

3° Trimestre – 25% - **\$ 24714.025**

4° Trimestre – 25% - **\$ 24714.025**

8.4 Conclusión

Hemos visto en este capítulo el concepto de financiación, los tipos diferentes que existen y hemos analizado en detalle los tipos de inversionistas en base a la etapa de desarrollo de nuestro proyecto.

Hemos concluido además que, para la etapa inicial de nuestro proyecto, nosotros seremos los inversionistas. Esperando que, al integrar exitosamente la prótesis de mano robótica en una persona, la repercusión que tenga el proyecto atraiga potenciales inversionistas tanto públicos (nuestra misma facultad) como privados.

9 Rentabilidad

9.1 Introducción

La rentabilidad hace referencia a los beneficios que se han obtenido o se pueden obtener de una inversión.

Tanto en el ámbito de las inversiones como en el ámbito empresarial es un concepto muy importante porque es un buen indicador del desarrollo de una inversión y de la capacidad de la empresa para remunerar los recursos financieros utilizados.

Podemos diferenciar entre rentabilidad económica y financiera.

Rentabilidad económica

Hace referencia a un beneficio promedio de la empresa por la totalidad de las inversiones realizadas. Se representa en porcentaje y se traduce de la siguiente manera, si la rentabilidad de una empresa en un año es del 10% significa que ha ganado \$10 por cada \$100 invertidos.

La rentabilidad económica compara el resultado que hemos obtenido con el desarrollo de la actividad de la empresa con las inversiones que hemos realizado para obtener dicho resultado. Obtenemos un resultado al que todavía no hemos restado los intereses, gastos ni impuestos. Se conoce comúnmente como EBITDA.

Rentabilidad financiera

Hace referencia al beneficio que se lleva cada uno de los socios de una empresa, es decir, el beneficio de haber hecho el esfuerzo de invertir en esa empresa. Mide la capacidad que posee la empresa de generar ingresos a partir de sus fondos. Por ello, es una medida más cercana a los accionistas y propietarios que la rentabilidad económica.

9.2 Métodos de cálculo de rentabilidad

Tasa geométrica de rentabilidad (TGR)

Se utiliza para las inversiones que abarcan varios periodos y tiene en cuenta que las rentabilidades intermedias obtenidas en cada periodo, se reinvierten en el mismo activo. Es uno de los métodos más utilizados.

En este tipo de cálculo, los periodos de tiempo son considerados iguales o los intereses están anualizados. La fórmula es la siguiente:

$$TGR = ((\text{Valor final} + \text{Rendimientos} - \text{Gastos}) / \text{Valor inicial})^{1/n} - 1$$

$$\text{ó sino } TGR = (1 + RS)^{1/n} - 1$$

Valor actual neto (VAN)

El valor actual neto de una inversión es el valor actualizado de todos los rendimientos esperados. Se calcula mediante la siguiente fórmula.

$VAN = - \text{Inversión inicial} + \text{flujo año } 1 / (1 + k) + \text{flujo año } 2 / (1 + k)^2 + \dots + \text{flujo año } n / (1 + k)^n$

$$VAN = -I_0 + \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1 + TIR)^t}$$

Donde k = es la tasa de actualización de los flujos futuros o el interés que le pedimos a la inversión.

Al calcular el VAN de una inversión, nosotros ponemos la rentabilidad mínima que le pedimos, para empezar a estudiarla. Si nos da positivo, nos interesa. Si es negativo, no nos interesa.

Tasa interna de retorno (TIR)

Es la tasa de interés o rentabilidad que ofrece una inversión. Es decir, es el porcentaje de beneficio o pérdida que tendrá una inversión para las cantidades que no se han retirado del proyecto.

La misma se calcula haciendo cero la ecuación de la VAN.

$$VAN = -I_0 + \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1 + TIR)^t} = -I_0 + \frac{F_1}{(1 + TIR)} + \frac{F_2}{(1 + TIR)^2} + \dots + \frac{F_n}{(1 + TIR)^n} = 0$$

Tasa de rentabilidad efectiva (TRE)

La rentabilidad efectiva, también conocida como Tasa Efectiva de Rentabilidad (TER) indica la rentabilidad real que se obtiene al realizar una operación financiera determinada.

Cuando una empresa, autónomo o incluso un particular lleva a cabo una inversión financiera de capital, recibirá a cambio una rentabilidad por su dinero en forma de tipo de interés, pero para conocer el rendimiento que se va a obtener hay que tener en cuenta los gastos que va a suponer la operación.

Para calcular exactamente la rentabilidad efectiva de una operación financiera de inversión de capital se debe calcular la Tasa Efectiva de Rentabilidad, cuya fórmula es:

$$-A + \frac{Q_2(1+r_{1,t})^{n-1} + Q_2(1+r_{2,t})^{n-2} + \dots + (Q_{n-1}(1+r_{n-1,t}) + Q_n)}{(1 + TER)^n}$$

Dónde:

A: capital desembolsado en el momento de realizar la inversión.

Q: Los flujos netos de caja

r: Los tipos de interés aplicables a cada flujo neto de caja desde que se generan hasta su vencimiento.

9.3 Cálculo de la rentabilidad

Para calcular la rentabilidad de nuestro proyecto utilizaremos la fórmula del Valor Actual Neto (VAN) y la de Tasa Interna de Retorno (TIR). Para hacer esto estimamos un ciclo de vida de 5 años, donde el primero será de investigación y desarrollo y a partir del segundo año comenzaremos a vender las prótesis.

Caso 1 – Utilizar las instalaciones de la UTN FRD.

Item	ARS	USD
Dólar	\$ 1.00	\$ 47.00
Valor de venta prótesis	\$ 28,200.00	\$ 600.00
Costo unitario por prótesis	\$ 6,542.31	\$ 139.20
Inversión inicial	\$ 98,856.10	\$ 2,103.32

Período	Unidades vendidas	Ganancia Bruta [USD]	Inversión [USD]	Balance [USD]
Inicial	0	\$ -	\$ 2,103.32	-\$ 2,103.32
Año 2	2	\$ 1,200.00	\$ -	\$ 1,200.00
Año 3	6	\$ 3,600.00	\$ -	\$ 3,600.00
Año 4	10	\$ 6,000.00	\$ 1,113.58	\$ 4,886.42
Año 5	13	\$ 7,800.00	\$ 1,809.57	\$ 5,990.43

VAN	2696.68
TIR	115.26%

O visto de otra manera en base al flujo de caja.

Período	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Materiales	\$ 2,103.32	\$ -	\$ -	\$ 1,113.58	\$ 1,809.57
Mano de Obra	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Servicios	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Impuestos	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Alquiler	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Total costos	\$ 2,103.32	\$ -	\$ -	\$ 1,113.58	\$ 1,809.57
Ingresos por Ventas	\$ -	\$ 1,200.00	\$ 3,600.00	\$ 6,000.00	\$ 7,800.00
Saldo Período	-\$ 2,103.32	\$ 1,200.00	\$ 3,600.00	\$ 4,886.42	\$ 5,990.43
Saldo acumulado	-\$ 2,103.32	-\$ 903.32	\$ 2,696.68	\$ 7,583.09	\$ 13,573.52

Caso 2 – Nuevas instalaciones y equipo de trabajo en Pilar.

Item	ARS	USD
Dólar	\$ 1.00	\$ 47.00
Valor de venta prótesis	\$ 28,200.00	\$ 600.00
Costo unitario por prótesis	\$ 6,542.31	\$ 139.20
Inversión inicial	\$ 5,000,000.00	\$ 106,382.98

Período	Unidades vendidas	Ganancia Bruta [USD]	Inversión [USD]	Balance [USD]
Inicial	0	\$ -	\$ 106,382.98	-\$ 106,382.98
Año 2	2	\$ 1,200.00	\$ -	\$ 1,200.00
Año 3	6	\$ 3,600.00	\$ -	\$ 3,600.00
Año 4	10	\$ 6,000.00	\$ 1,113.58	\$ 4,886.42
Año 5	13	\$ 7,800.00	\$ 1,809.57	\$ 5,990.43

VAN	-101582.98
TIR	-44.62%

O visto de otra manera en base al flujo de caja.

Período	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Materiales	\$ 11,023.47	\$ -	\$ -	\$ 1,113.58	\$ 1,809.57
Mano de Obra	\$ 90,666.67	\$ 90,666.67	\$ 90,666.67	\$ 90,666.67	\$ 90,666.67
Servicios e Impuest.	\$ 2,740.00	\$ 2,740.00	\$ 2,740.00	\$ 2,740.00	\$ 2,740.00
Alquiler	\$ 5,333.33	\$ 5,333.33	\$ 5,333.33	\$ 5,333.33	\$ 5,333.33
Total costos	\$ 109,763.47	\$ 98,740.00	\$ 98,740.00	\$ 99,853.58	\$ 100,549.57
Ingresos por Ventas	\$ -	\$ 1,200.00	\$ 3,600.00	\$ 6,000.00	\$ 7,800.00
Saldo Período	-\$ 109,763.47	-\$ 97,540.00	-\$ 95,140.00	-\$ 93,853.58	-\$ 92,749.57
Saldo acumulado	-\$ 109,763.47	-\$ 207,303.47	-\$ 302,443.47	-\$ 396,297.05	-\$ 489,046.63

9.4 Conclusión

Como vimos en este capítulo, el cálculo de la rentabilidad es esencial para saber si nuestro proyecto es conveniente o no. Según este análisis vimos que el cálculo del VAR nos da positivo, con lo cual significa que el negocio es rentable. A su vez, si calculamos el TIR nos da una rentabilidad del 115%.

Recordemos que éste es el escenario donde el proyecto se desarrolla dentro de las instalaciones de la UTN.

Si por el contrario analizamos el caso donde nos instalaríamos en Pilar, los resultados son muy diferentes. Si solo consideramos la gran inversión inicial, el negocio ya no es rentable. Si además consideráramos todos los gastos fijos de mano de obra y alquiler la cuenta sería mucho peor.

10 Responsabilidad legal

10.1 Introducción

Un aspecto muy importante a considerar en el desarrollo de un proyecto es el marco legal. El marco legal está formado por las leyes que aplican a nuestro proyecto y que mandan o prohíben cuestiones relacionadas a nuestra actividad.

Dado que nuestro proyecto consiste en el desarrollo de una prótesis biónica, el mismo es catalogado como un producto de uso y aplicación en la medicina humana. Por este motivo es que se requiere una aprobación de la ANMAT para su fabricación, distribución y comercialización.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante el decreto 1490/1992.

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera.

Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, lleva adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

10.2 Marco jurídico, leyes aplicables

En base a la investigación realizada y, teniendo en cuenta los limitados conocimientos en legislación de los que disponemos, podemos identificar las siguientes leyes que aplican a nuestro proyecto. Dado que las leyes son muy extensas, solo citaremos los artículos principales de cada.

10.2.1 Reglamentación ANMAT

En primera instancia, dado que la fabricación, distribución y comercialización de productos médicos se rige por la ANMAT, Podemos encontrar, a nivel general, la siguiente ley sobre registros de productos médicos. Esta ley establece los requisitos generales que debe cumplir cada producto médico.

Ley N° 16.463 MEDICAMENTOS – Registro de productos médicos

ARTICULO 1° — *Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.*

ARTICULO 2º — *Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.*

ARTICULO 3º — *Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.*

Donde la farmacopea argentina o “Códex Medicamentarius Argentino” es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

El objetivo principal de la Farmacopea Argentina es promover la Salud Pública estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química o biológica de sustancias medicinales y excipientes destinados para uso humano.

Si revisamos en detalle los requisitos establecidos por la ANMAT, encontramos un instructivo que detalla la documentación requerida para la habilitación de nuestro producto. El instructivo establece lo siguiente:

INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN)

Todos los trámites deben iniciarse en Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. de Mayo 869 – CABA). Las solicitudes deben estar acompañadas, además de la documentación abajo detallada para cada ítem, por una nota de presentación que contenga la información que figura en el modelo que se expone a modo de ejemplo en el ANEXO I.

A. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS

- *Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.*
- *Planos de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, firmados por el Director Técnico (*) y el Representante Legal de la firma. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.*
- *Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.*
- *Habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.*
- *Habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial, cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.*

() No aplica. Solo en caso de fabricación de medicamentos.*

Encontramos que la habilitación de la ANMAT requiere de otras dos habilitaciones. La emitida por la autoridad municipal, en nuestro caso la municipalidad de Campana y la emitida por la Autoridad Sanitaria Provincial. Para el caso de la prov. de Buenos Aires, el organismo es la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud.

10.2.2 Habilitación Municipal

Si revisamos los requisitos para la habilitación Municipal tenemos que:

Ordenanza (HCD) 5552/10. Del 26/3/2010. B.O.: 2/9/2010. La presente Ordenanza regulará la habilitación dentro del Partido de Campana, de locales comerciales de tipo minorista o mayorista que realicen ventas minoristas.

ARTÍCULO 1º. La presente Ordenanza regulará la habilitación dentro del Partido de Campana, de locales comerciales de tipo minorista o mayorista que realicen ventas minoristas, que ocupen una superficie desde 51 m2. (CINCUENTA Y UN METROS CUADRADOS) hasta 900 m2. (NOVECIENTOS METROS CUADRADOS) destinada a la exposición y venta, de múltiples rubros o polirubros que, con base en la comercialización de productos alimenticios, sumen otros.-

ARTÍCULO 2º. A los efectos de la Ordenanza, se entiende por superficie destinada a la exposición y venta de los establecimiento comerciales comprendidos en el artículo 1º, la superficie total de las áreas, o locales donde se exponen los productos con carácter habitual y permanente, o los destinados a tal finalidad con carácter eventual o periódico, a los cuales pueda acceder el cliente, así como los escaparates y los espacios internos destinados al tránsito de las personas y a la presentación o dispensación de los productos, computando siempre todas las plantas, entresijos y subsuelos.

ARTÍCULO 7º. Modifícase el artículo 2º, inciso a) apartado 1) de la Ordenanza N° 2408/89 (modificada por Ordenanza N° 4489/2003), el que quedará redactado del siguiente modo:

"1.- Firma del o los titulares, quienes deberán acreditar su identidad mediante la presentación de documento de identidad.

En caso de tratarse de una persona jurídica (Sociedad Anónima, Sociedad de Responsabilidad Limitada, etc.) el o los presentantes deberán acreditar la personería acompañando fotocopia del contrato social debidamente inscripto y adjuntar fotocopia del contrato social debidamente inscripto y adjunta fotocopia del poder general o especial que los habilite para realizar el trámite.

Para el caso de solicitud de habilitación de locales comerciales de tipo minorista o mayoristas que realicen ventas minoristas, de múltiples rubros o polirubros que, con base en la comercialización de productos alimenticios, sumen otros, las personas físicas deberán acreditar, a la iniciación del trámite, una residencia mínima de tres (3) años ininterrumpidos, e inmediatamente anteriores a la presentación, en el Partido de Campana.

Del mismo modo, las personas jurídicas que soliciten habilitación del tipo mencionado en el párrafo anterior, deberán acreditar poseer domicilio legal en el Partido de Campana, por un término de tres (3) años ininterrumpidos, e inmediatamente anteriores a la presentación del trámite.

10.2.3 Habilitación del Ministerio de Salud

Por otro lado, para la habilitación del Ministerio de Salud, tenemos los siguientes requisitos.

DECRETO LEY 7.314/67 - Habilitación sanitaria de establecimientos privados asistenciales o de recreación.

ARTICULO 1º: *Todos los establecimientos privados asistenciales o de recreación, radicados o que se radiquen en el territorio de la Provincia, para su habilitación y funcionamiento, deberán dar estricto cumplimiento a las disposiciones sobre propiedad, radicación, construcción, instalación, equipamiento, personal y dirección técnica que establece la presente ley, con el objeto de preservar la seguridad, salubridad e higiene de la población.*

ARTICULO 2º: *(Texto según Ley 11.600) "A los fines de la presente ley se entenderá por establecimiento privado asistencial a todo aquél que, dependiendo de la actividad privada, se halle destinado a la realización de acciones de fomento, protección o recuperación de la salud, aplicación de radiaciones ultravioletas (U.V.), rehabilitación física o mental de enfermos recuperados, así como de albergue y amparo social de niños, mujeres y ancianos.*

ARTÍCULO 6°: La Habilitación sanitaria a que se refiere la presente ley consistirá en el certificado aprobatorio otorgado por el Ministerio de Bienestar Social, por intermedio de sus dependencias técnicas específicas, en que conste la estricta adecuación del establecimiento a las siguientes normas:

- a) La Propiedad, o sea la titularidad del dominio de bienes muebles que integran el establecimiento, deberá reunir los recaudos que establezca la pertinente reglamentación.
- b) La radicación deberá realizarse en los lugares y con las condiciones que establezca la pertinente reglamentación.
- c) Las características edilicias y ambientales deberán reunir las condiciones de seguridad, salubridad e higiene que establezca la pertinente reglamentación.
- d) Las instalaciones y equipos existentes en los establecimientos deberán reunir las condiciones de seguridad, salubridad, e higiene que establezca la pertinente reglamentación.
- e) El personal de los establecimientos y su dirección técnica deberán reunir las condiciones de idoneidad y demás recaudos que establezcan la pertinente reglamentación.
- f) Toda otra norma que se establezca por vía de reglamentación y que tenga por objeto preservar la seguridad, salubridad e higiene de la población.

Las normas mencionadas en el artículo 6 de la ley 7.314/67 se detallan en el decreto 3280/90. El mismo establece lo siguiente:

VISTO el expediente n° 2900-17.463/90 el registro del Ministerio de Salud por el cual se eleva para su aprobación el reglamento correspondiente a la habilitación y funcionamiento de los establecimientos asistenciales privados comprendidos en el Decreto Ley 7314/67

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECRETA

ARTÍCULO 1.- Apruébanse el reglamento de establecimientos asistenciales y de recreación existentes en la Provincia de Buenos Aires el que como Anexo pasa a formar parte del presente.

ARTÍCULO 2.- Facúltase al Ministerio de Salud a realizar las modificaciones y/o incorporaciones que estime necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto-Ley 7.314/67.

ANEXO

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1°: Se entiende por establecimiento asistencial, al destinado a la realización de acciones de promoción, protección, recuperación y/o rehabilitación de la salud y al albergue y amparo social de personas para el cuidado y/o recrean de las mismas.

A los efectos de la presente reglamentación se clasifican en:

I.- Ambulatorios.

II.- Con internación:

- a) Polivalentes
- b) Monovalentes

ARTÍCULO 2°: ESTABLECIMIENTOS AMBULATORIOS SIN INTERNACIÓN.

CONSULTORIOS: Ámbito físico en el que un profesional de la salud desarrolla:

- a) Consulta general o especializada.
- b) Práctica de diagnóstico y tratamiento de bajo riesgo y/o complejidad inherentes a la consulta.

CENTRO DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE BAJA Y MEDIANA COMPLEJIDAD (Policlínicas): Establecimiento asistencial multipersonal destinado a la atención de pacientes ambulatorios donde se desarrolla:

- a) Consulta general o especializada;

- b) *Prácticas de diagnóstico y/o tratamiento de bajo riesgo y/o complejidad inherentes a la consulta;*
- c) *Prácticas de diagnóstico y/o tratamiento de media complejidad y/o riesgo.*

SALA DE PRIMEROS AUXILIOS: Establecimiento asistencial multipersonal destinado a la atención de pacientes ambulatorios donde se desarrollan:

- a) *Consulta general o especializada;*
- b) *Prácticas de diagnóstico y/o tratamiento de bajo riesgo y/o complejidad inherentes a la consulta y*
- c) *En forma obligatoria acciones de promoción y protección de la salud.*

SERVICIO DE AMBULANCIAS: Son servicios destinados al traslado de pacientes sin riesgo de vida, con distintas incapacidades o afecciones que así lo impongan.

SERVICIO DE TRASLADO PROGRAMADO DE PACIENTES EN SITUACIÓN CRÍTICA DE VIDA: Estará destinado al traslado asistido de pacientes de alto riesgo para fines de diagnóstico y/o tratamiento.

SERVICIO DE EMERGENCIAS MÉDICAS MÓVILES: Se considera servicio de emergencia médica móvil a la organización asistencial destinada al tratamiento precoz de pacientes que se encuentren en una situación crítica de vida y a su traslado al establecimiento que la urgencia requiera, según la elección del paciente o sus familiares.

HOGARES DE DÍAS. Establecimiento asistencial multipersonal destinado a la atención de pacientes ambulatorios geriátricos, en el cual se desarrollan:

- a) *Alimentación y recreación asistida.*
- b) *Laborterapia.*

ARTÍCULO 5°: *El Ministerio de Salud, como Autoridad de Aplicación, por medio de sus dependencias específicas, otorgará las habilitaciones sanitarias solicitadas y ejercerá de manera permanente sus facultades de fiscalización sobre la estructura edilicia, equipamientos y recursos humanos de los establecimientos que desarrollen las actividades comprendidas en el Decreto-Ley 7314, en todo el territorio de la Provincia de Buenos Aires.*

ARTÍCULO 6°: *La habilitación sanitaria de los establecimientos, su ampliación, modificación o cambios de categoría, o cambios en su propiedad, edificios, ambientes, instalaciones y la incorporación de servicios serán otorgadas por el ente fiscalizador, cuando se reúnan las condiciones que establece la reglamentación para cada caso en particular.*

ARTÍCULO 10: *A los efectos de la habilitación, cualquiera sea el establecimiento comprendido en la presente, deberá cumplimentar los siguientes requisitos generales:*

- a) *Solicitud de habilitación dirigida al Director de Fiscalización Sanitaria en un sellado provincial fiscal por el valor vigente en el momento de la presentación, suscripta por el propietario del establecimiento conjuntamente con quien ejercerá la dirección técnica del mismo.*

Se efectuará en formulario que suministrará el Ministerio de Salud.

- b) *Fotocopia autenticada del título de propiedad, contrato de locación suscripto a favor del solicitante, o cualquier otro título que acredite el uso y goce del inmueble, con un plazo de vigencia no menor a tres (3) años.*
- c) *Copia del plano actualizado con la distribución, medidas y denominación de los ambientes que componen el establecimiento, aprobado por la Autoridad Municipal.*
- d) *Tipo de actividad que se realizará y nómina de servicios profesionales y técnicos.*
- e) *Listado de personal profesional que comprenda: Director Médico, responsable de cada servicio, sección o área y de sus componentes, con nombre y apellido, documento de identidad, domicilio particular, matrícula o registro con certificación del Colegio Profesional emitido por el Colegiado del Distrito correspondiente.*
- f) *Libro para registro de ingresos y egresos de pacientes internados y Libro de Responsabilidades para ser rubricados y sellados por la Autoridad Sanitaria.*
- g) *Cuando se trate de una sociedad deberá acompañarse copia del contrato social autenticado e inscripto en el registro respectivo. Cuando la sociedad propietaria sea una entidad de bien público, comisión de fomento, mutual, etc., deberá presentar copia autenticada de sus estatutos, con registro e inscripción de los mismos.*

Toda modificación a lo declarado en el momento de la habilitación deberá ser anotada en el Libro de Responsabilidades del Establecimiento y comunicada a las Autoridades de Aplicación en el término de quince (15) días hábiles.

ARTÍCULO 11: *Todo establecimiento, de acuerdo a sus características, deberá:*

- a) *Prevenir y preservar la seguridad de los pacientes, visitantes y personal debiendo cumplir con la legislación vigente en los aspectos que le fueren aplicables.*
- b) *Contar con un Director Técnico Médico (a excepción de consultorios, policlínicas odontológicas, laboratorios de análisis clínicos y servicios de ambulancias) quién será el responsable ante las Autoridades Sanitarias por el cumplimiento de las Leyes, Decretos, Resoluciones, etc., vigentes en la materia.*

Serán sus obligaciones:

- 1) Controlar, por el medio que correspondiere la calidad del profesional habilitado, de toda persona que ejerciere o pretendiera hacerlo, en el ámbito del establecimiento;
- 2) Adoptar los recaudos para que los médicos tratantes o de cabecera, confeccionen en tiempo y forma oportunos las historias clínicas de cada paciente como parte integrante del acto médico profesional;
- 3) Conservar adecuadamente archivadas y por el plazo de quince (15) años las historias clínicas;
- 4) Denunciar a la Autoridad que corresponda todo hecho o acto de carácter delictuoso que llegare a su conocimiento;
- 5) Velar por su eficacia y adecuado tratamiento de los pacientes del establecimiento;
- 6) Propender al buen mantenimiento de equipos e instrumental, así como a las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las dependencias y de todo el personal que se desempeñe en el mismo;
- 7) Denunciar a las Autoridades todo caso confirmado o sospechoso de enfermedad de carácter infecto – contagioso.

ARTÍCULO 12: Todo establecimiento destinado a la atención de pacientes deberá tener un acceso para minusválidos; y los que tengan más de una planta deberán poseer además, como mínimo una rampa para desplazamiento de camillas y sillas de ruedas y/o ascensor camillero. Aquel que tenga más de dos plantas, deberá poseer como mínimo un ascensor camillero. En todos los casos las salidas de las escaleras, rampas o ascensores, deberán estar completamente aisladas de las áreas de quirófanos, sala de partos y circulación restringida, con tabiques fijos de adecuada resistencia, hasta el cielorraso, de modo que no desemboquen directamente en los mismos.

ARTÍCULO 14: Todo establecimiento de acuerdo a sus características deberá asegurar el tratamiento adecuado de los residuos sólidos hospitalarios patológicos y no patológicos, a través de servicios internos y externos que aseguren el traslado de los mismos en condiciones de seguridad, salubridad e higiene del personal y de la población de acuerdo a las siguientes disposiciones:

- b) Todos los servicios de un establecimiento asistencial deberán contar con recipientes livianos y fácilmente lavables con tapa y asa en número y capacidad adecuada a sus necesidades e identificados en forma tal que permitan su distribución debiendo llevar los de residuos patológicos una banda horizontal de por lo menos diez centímetros de color verde. Deberán contar asimismo, con bolsas de polietileno resistentes de sesenta (60) micrones como mínimo de espesor para la recolección de residuos dentro de los recipientes, debiendo cada establecimiento adoptar una modalidad de color de las mismas que permita una rápida identificación del tipo de residuos que contienen.
- c) Los recipientes deberán ser colocados en recintos cerrados contiguos a los lugares de producción. Los recipientes deberán estar perfectamente tapados con el fin de evitar la proliferación de insectos, roedores y emanaciones de olores. El personal encargado retirará los recipientes tapados o bien las bolsas de residuos previamente cerradas y los trasladará al sitio de almacenamiento final. Dicho transporte deberá efectuarse en condiciones de máxima seguridad asegurando la inviolabilidad del recipiente desde su lugar de origen o producción al sitio de almacenamiento.
- e) Los residuos no patológicos deberán ser retirados por la recolección municipal y conducidos al sitio dispuesto para los residuos de la ciudad.

ARTÍCULO 15: Los distintos sectores que constituyen los ambientes o locales que integran un establecimiento asistencial deberán cumplir las siguientes exigencias de carácter general sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezcan:

- a) Pisos: Serán resistentes al uso, de material liso, impermeable, lavable e ignífugo.
- b) Paredes: De superficies lisas y fácilmente higienizables.
- c) Cielorrasos: Deberán ser de material a la cal o yeso o de cualquier otro material que garantice condiciones de incombustibilidad, higiene y sellado.
- e) Baños: Los baños del sector internación, excluyendo los de las áreas restantes, deberán ser proporcionales al número de camas internación por sector y por planta, admitiéndose no menos de un baño completo (inodoro, bidet, ducha y lavado) por cada cuatro camas de internación, con servicio de agua fría y caliente y canilla mezcladora. El receptáculo para ducha deberá tener superficie de piso antideslizante y pasamanos fijo, firme y desocupado. Para higienización del paciente impedido o postrado, contarán con un sistema de baño y transporte del mismo que asegure un baño completo (a razón de uno cada veinte pacientes en estas condiciones o fracción). Las paredes deberán estar revestidas en todo su perímetro con azulejos o cerámicos esmaltados, de piso a cielorraso. Los baños correspondientes a otras áreas, salvo disposiciones específicas establecidas en el presente, cumplimentarán los recaudos enunciados precedentemente con excepción de las referidas a la obligatoriedad de poseer ducha.

CAPÍTULO III - REQUISITOS PARTICULARES

ARTÍCULO 16: CONSULTORIOS: La planta física para su habilitación deberá poseer como mínimo:

a) Un ambiente para el consultorio propiamente dicho con una superficie mínima de siete metros con cincuenta centímetros (7,50) cuadrados debiendo uno de sus lados tener dos (2) metros como mínimo de luz y ventilación natural o artificial que asegure condiciones semejantes, separado de cualquier otro ambiente con tabique completo hasta el cielorraso, brindando una aislación acústica adecuada.

b) Un ambiente destinado a baño con inodoro y lavamanos con acceso directo desde el consultorio o desde la sala de espera salvo que se trate de consultorio de urología, ginecología u obstetricia, en cuyo caso se exigirá que el baño tenga acceso directo desde el consultorio.

c) Un ambiente destinado a la sala de espera, con una superficie mínima que admita confortablemente la espera de por lo menos dos pacientes con comunicación con el consultorio en forma directa a través de pasillo.

d) Cuando se trate de un grupo de consultorios se exigirán los mismos requisitos en relación proporcional. Se admitirá un baño cada tres consultorios.

10.2.4 Inscripción de Sociedad Comercial

A su vez, también debemos registrar una sociedad comercial para poder realizar la comercialización de la prótesis.

Ley Nº 19.550 - LEY GENERAL DE SOCIEDADES COMERCIALES

Concepto.

ARTICULO 1º — *Habrá sociedad si una o más personas en forma organizada conforme a uno de los tipos previstos en esta ley, se obligan a realizar aportes para aplicarlos a la producción o intercambio de bienes o servicios, participando de los beneficios y soportando las pérdidas.*

La sociedad unipersonal sólo se podrá constituir como sociedad anónima. La sociedad unipersonal no puede constituirse por una sociedad unipersonal.

Sujeto de derecho.

ARTICULO 2º — *La sociedad es un sujeto de derecho con el alcance fijado en esta Ley.*

Asociaciones bajo forma de sociedad.

ARTICULO 3º — *Las asociaciones, cualquiera fuere su objeto, que adopten la forma de sociedad bajo algunos de los tipos previstos, quedan sujetas a sus disposiciones.*

Según esta ley, la forma de sociedad comercial que más se adecúa a nuestro proyecto es la SRL (Sociedad de Responsabilidad Limitada). Las SRL tienen las siguientes características:

Se requieren al menos dos socios, con un máximo de cincuenta. Si bien no requiere un capital mínimo, se concluye que el capital debe ir de acuerdo a la actividad a realizar por la sociedad. En este tipo de sociedad los socios limitan su responsabilidad a las cuotas que hayan suscripto.

Capital: el capital social se divide en cuotas de igual valor que deben ser ARS\$10 o múltiplos de ARS\$10. Deben estar inscriptas en los libros de la sociedad y en el Registro Público de Comercio. Las cuotas no pueden ser cedidas a menos que el resto de los socios estén de acuerdo. No podrán realizarse oferta pública de sus cuotas sociales en los mercados abiertos.

Administración: las SRL son manejadas por uno o más gerentes, los cuales representan a la sociedad. No tienen obligación de reunirse periódicamente y pueden ser designados por término indefinido.

Obligaciones: solamente las SRL cuyo capital social supere los ARS\$10.000.000 tienen la obligación de aprobar y presentar ante el RPC sus estados contables.

10.2.5 Propiedad Intelectual

Por otro lado, el primer paso de este proyecto es desarrollar la prótesis a partir de un modelo open source. Pero luego ese primera prótesis irá evolucionando en base a la experiencia con nuestros clientes. Es por esto que es necesario proteger estos desarrollos para que no puedan ser copiados por terceros. Para esto es que existe la ley de propiedad intelectual.

LEY 11.723 - REGIMEN LEGAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Artículo 1°: *A los efectos de la presente ley, las obras científicas, literarias y artísticas comprenden los escritos de toda naturaleza y extensión, entre ellos los programas de computación fuente y objeto; las compilaciones de datos o de otros materiales; las obras dramáticas, composiciones musicales, dramático-musicales; las cinematográficas, coreográficas y pantomímicas; las obras de dibujo, pintura, escultura, arquitectura; modelos y obras de arte o ciencia aplicadas al comercio o a la industria; los impresos, planos y mapas; los plásticos, fotografías, grabados y fonogramas; en fin, toda producción científica, literaria, artística o didáctica, sea cual fuere el procedimiento de reproducción.*

La protección del derecho de autor abarcará la expresión de ideas, procedimientos, métodos de operación y conceptos matemáticos pero no esas ideas, procedimientos, métodos y conceptos en sí.

Artículo 2°. — *El derecho de propiedad de una obra científica, literaria o artística, comprende para su autor la facultad de disponer de ella, de publicarla, de ejecutarla, de representarla, y exponerla en público, de enajenarla, de traducirla, de adaptarla o de autorizar su traducción y de reproducirla en cualquier forma.*

Artículo 3°. — *Al editor de una obra anónima o seudónima corresponderán con relación a ella los derechos y las obligaciones del autor, quien podrá recabarlos para sí justificando su personalidad. Los autores que empleen seudónimos podrán registrarlos adquiriendo la propiedad de los mismos.*

10.3 Tipos de licenciamiento/contratos de servicios

Dado que el mayor desarrollo de software de nuestro proyecto se realiza sobre Arduino, es que revisamos los detalles del uso de la licencia. Dado que Arduino es una plataforma de hardware y software abierta, la misma se rige por los términos de la organización Creative Commons donde sus principales características son:

Es gratis:

- **Compartir** – Copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.
- **Adaptar** – Remezclar, transformar y construir sobre el material por cualquier propósito, incluso comercial.

Bajo los siguientes términos:

- **Atribución** – Se debe dar el crédito apropiado, proveer un enlace a la fuente e indicar que cambios fueron hechos. Puede hacerlo de cualquier manera razonable, pero no de ninguna manera que sugiera que el licenciante lo respalda a usted o a su uso.
- **Compartir de igual manera:** si remezcla, transforma o construye sobre el material, debe distribuir sus contribuciones bajo la misma licencia que el original.

10.4 Modelo del contrato a aplicar

Se procederá a confeccionar un manual de usuario donde se incluirán las siguientes instrucciones y recomendaciones para el usuario final. Una copia de este manual será firmada por el usuario garantizando su conformidad.

Aplicaciones

Esta prótesis es apta únicamente para amputaciones y/o malformaciones de miembro superior por debajo de la articulación del codo, sean éstas uni o bilaterales. El usuario debe tener buena capacidad física y mental, ya que la prótesis se comanda con el movimiento voluntario del músculo al cuál se conectan los sensores EMG de modo tal que la señal pueda detectarse con una amplitud mínima y suficiente para accionar la prótesis. En todos los casos deben cumplirse las etapas de entrenamiento pre y post protésico, con personal especializado y recomendado por nosotros.

Acople protésico

Para instalar la prótesis, su equipo clínico debe crear un acople protésico especialmente para usted, que se adapte perfectamente a las características del miembro remanente, comprobando que se sienta cómodo y no experimente molestias. Puede percibir algún enrojecimiento en la piel, pero no debería permanecer mucho tiempo después de quitarse el acople.

En el caso de que las molestias persistan y afecten al uso del producto, le recomendamos ponerse en contacto con su médico.

El acople protésico deberá ser colocada por profesionales especializados y utilizando materiales y componentes que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad impuestos por la norma ISO 10993-1 vigente.

Carga de las baterías

Su prótesis está equipada con una batería recargable la cuál le otorga gran autonomía y bajo peso. Antes del primer uso debe ser cargada completamente (esto puede tardar entre 1 y 3 horas).

Para cargar las baterías debe utilizarse el cargador provisto con la prótesis para garantizar la compatibilidad, rendimiento y condiciones de seguridad. Antes del proceso de carga, quítese la prótesis y apague el interruptor de encendido.

La manipulación incorrecta o el reemplazo llevado a cabo por personal no calificado pueden ocasionar peligro de fuego o explosión.

Para preservar la carga de la batería mantenga la prótesis apagada cuando no la utiliza.

Se recomienda cargar las baterías a temperaturas comprendidas entre los 0°C y los 40 °C.

Para retirar el conector del cargador de la batería, no tire del cable. Sujete el conector y retírelo del puerto.

La frecuencia con la cual deberá recargar las baterías, dependerá de cuanto utilice la prótesis diariamente. Si observa que ha perdido velocidad y/o fuerza, es momento de realizar una recarga.

Advertencias y precauciones

- No utilizar si la prótesis se encuentra dañada.
- No utilizar si el muñón no está completamente cicatrizado.
- Situar los sensores sobre piel sana.
- Evitar el ingreso de partículas y/o líquidos a los componentes de la prótesis, así como también la exposición a vapores, vibraciones mecánicas o golpes y fuentes de calor elevado.
- No utilizar bajo el agua.
- Nunca conecte el cargador de baterías con la prótesis colocada.
- Cuando se disponga a tomar objetos o partes delicadas, tenga en cuenta la fuerza prensil del dispositivo.
- La capacidad para conducir vehículos y cualquier otro aparato motorizado puede verse entorpecida por el uso de la prótesis. Se deberá tener en cuenta la normativa legal vigente para conducir vehículos, y comprobar la aptitud a los efectos de la contratación del seguro reglamentario. Se recomienda que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (Ej. barra de dirección). Si al conducir con la prótesis se produce alguna falla, se pondrá en riesgo a terceros.
- El paciente tiene la responsabilidad de obtener la confirmación de que es física y legalmente capaz de conducir utilizando el dispositivo.
- No asumiremos responsabilidad alguna, en ninguna circunstancia, ante el paciente ni ninguna otra parte como resultado de o en relación con un paciente que conduzca un vehículo a motor con una prótesis provista por nosotros.
- No utilizar para manejar maquinaria pesada/industrial.
- No utilizar con maquinaria con piezas móviles que puedan causar daños o lesiones personales. No desmontar los componentes ni modificar en modo alguno.
- El mantenimiento, reparación y actualizaciones solo deben ser realizadas por técnicos calificados de nuestra empresa.
- Si la prótesis se acciona involuntariamente o exhibe movimientos erráticos, revise el ajuste de los sensores y procure estar alejado de fuentes de interferencias electromagnéticas. Si esto no soluciona el inconveniente, póngase en contacto con el servicio técnico.

- Si se observan anomalías en presencia de aparatos eléctricos, se deberá comprobar la correcta posición de los sensores y en caso de ser necesario, reubicarlos. Si las fallas persisten, se deberá llamar al servicio técnico
- Los electrodos son de uso medicinal, no obstante, si observara algún signo de reacción cutánea adversa (hipersensibilidad, dolor, picazón, etc.), interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Evitar la cercanía con líneas de alta tensión, emisoras, transformadores, u otras fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden ocasionar que el dispositivo no funcione correctamente.
- Si bien la prótesis ha sido diseñada para realizar la mayoría de las actividades diarias, su uso en actividades o deportes extremos no está aconsejado.
- Los componentes mecánicos y electrónicos de la prótesis pueden presentar desgaste con el pasar del tiempo. Se recomienda que ante cualquier inconveniente en el funcionamiento se dirija al servicio técnico.

Baterías

- No doblar ni ejercer presión excesiva sobre la batería.
- No perforar la batería.
- No desmontar la batería.
- No exponer a temperaturas elevadas.
- No alterar los cables de la batería.
- No cortocircuitar la batería.
- No guardar las baterías en un lugar cerrado sin ventilación o con un alto grado de humedad ambiental.
- Desechar las baterías de acuerdo con las normativas locales.
- Usar solo el cargador provisto con la prótesis para cargar las baterías.

Si la batería se ha hinchado o dilatado visiblemente:

- Detener de inmediato el proceso de carga.
- Desconectar la batería.
- Trasladar a una zona segura.
- Dejar y observar durante 15 minutos.
- Sustituir la batería.
- No reutilizar.
- Desechar cualquier batería que presente fugas.

Garantía

Las prótesis están garantizadas contra defectos de fabricación en los materiales y / o mano de obra durante el período de garantía de un año. Esta garantía se aplica solamente al propietario original de la prótesis y no es transferible. Ante un reclamo de garantía, la prótesis debe ser retornada a nosotros por cuenta y cargo del cliente. La unidad debe estar en buenas condiciones de empaque y acompañada de la factura original de compra. El fabricante asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. Esta garantía será nula si el equipo es sometido a alteraciones, modificaciones, golpes,

accidentes, uso negligente o inapropiado, o si es reparado o mantenido por personal no autorizado. No nos responsabilizaremos de los perjuicios debidos a combinaciones de componentes y aplicaciones que no cuenten con el consentimiento de la empresa.

Mantenimiento y cuidado

Se recomienda realizar dos revisiones técnicas anuales, con la finalidad de inspeccionar el correcto funcionamiento del dispositivo y del acople protésico.

10.5 Conclusión

En este capítulo hemos analizado las principales leyes que impactan en el desarrollo de nuestro proyecto. Sin embargo, es necesario ampliar esta documentación junto con un abogado especialista en la materia para estar seguros de considerar todas las regulaciones existentes.

Es muy importante que en un proyecto serio como este se cuide el aspecto legal ya que, al ser un bien catalogado como un producto médico, de no cumplir con las normas las multas o castigos pueden ser muy importantes. A su vez, al utilizar las instalaciones de la UTN, la imagen pública de nuestra facultad puede verse seriamente comprometida.

11 Análisis de riesgo

11.1 Introducción

El análisis de riesgo es el estudio de las causas de las posibles amenazas y probables eventos no deseados y los daños y consecuencias que éstas puedan producir.

Determinará cuáles son los factores de riesgo que potencialmente tendrían un mayor efecto sobre nuestro proyecto y, por lo tanto, deben ser gestionados por el equipo con especial atención.

11.2 Identificación de peligros

Como primera instancia definimos un método que nos ayude en la identificación de los riesgos. Dividiremos el análisis en las siguientes categorías.

- 1- Riesgos asociados a las instalaciones edilicias de la facultad.
- 2- Riesgos asociados al equipamiento y al equipo de trabajo.
- 3- Riesgos asociados al producto.

Al analizar los peligros que pueden poner en riesgo nuestro proyecto, hemos identificado los siguientes puntos.

1. Riesgos asociados a las instalaciones edilicias de la facultad

- 1.1. **Indisponibilidad de las instalaciones edilicias de la facultad por fuerza mayor:** Puede darse una situación de fuerza mayor como la defunción de algún miembro de la facultad que impida el acceso a las instalaciones.
- 1.2. **Indisponibilidad de las instalaciones edilicias de la facultad por incendio:** El hecho de que se genere un foco de incendio en la facultad puede afectar de manera parcial o total las instalaciones de la facultad.

2. Riesgos asociados al equipamiento y al equipo de trabajo

- 2.1. **Rotura de la impresora 3D:** Como todo equipo electromecánico, los componentes de la impresora 3D sufren un desgaste propio de su uso continuo. Este desgaste conducida eventualmente a la rotura del artefacto.
- 2.2. **Falla en el hardware de las PCs de trabajo:** Dado que el trabajo diario se hace utilizando las PCs de la facultad, puede ocurrir que uno de sus componentes falle y el equipo se dañe.
- 2.3. **Hurto de insumos y/o equipos de cómputo:** Dado que los insumos y los equipos de cómputo se encuentran en las instalaciones de la facultad donde varias personas tienen ingreso, existe un riesgo de que sean hurtados.
- 2.4. **Deserción del equipo de trabajo:** Existe la posibilidad de que por diversas causas (personales, laborales, económicos, etc) los miembros del equipo no puedan atender las responsabilidades del proyecto y se vean obligados a abandonarlo.

3. Riesgos asociados al producto

- 3.1. **Baja aceptación de la prótesis por parte del público:** Si bien ponemos el mayor de los esfuerzos para desarrollar una prótesis funcional y que cumpla con las expectativas de los posibles clientes, existe la posibilidad de que no agrade al público en general y que no tenga éxito.

11.3 Determinación de riesgos

Podemos definir la siguiente matriz de riesgos para evaluar cada uno de los puntos relevados.

El resultado de la matriz dará un nivel de riesgo a cada uno de los puntos relevados. Este nivel estará determinado en base a dos factores:

- **Gravedad:** Medida del impacto que tiene el riesgo si este ocurriese.
- **Ocurrencia:** Medida de la probabilidad de que el riesgo suceda.

Niveles de gravedad

- *Catastrófico:* Impacto muy grave al proyecto que pone en dudas la continuidad del mismo.
- *Crítico:* Impacto grave al proyecto que puede retrasarlo varios meses (~3 a 6 meses).
- *Moderado:* Impacto medio al proyecto que retrasarlo algunas semanas (~2 a 12 semanas).
- *Insignificante:* Poco o ningún impacto al proyecto (~1 a 2 semanas).

Niveles de ocurrencia

- *Frecuente:* Puede ocurrir en cualquier momento. Se ha experimentado continuamente en los últimos tres meses.
- *Probable:* Puede ocurrir próximamente. Ha ocurrido varias veces en el último año.
- *Ocasional:* Puede ocurrir eventualmente. Ha ocurrido esporádicamente en los últimos 3 años.
- *Raro:* Es poco probable, pero podría llegar a ocurrir en algún momento. Ha ocurrido alguna vez en los últimos 5 años.
- *Improbable:* Es muy posible que nunca ocurra. No ha ocurrido hasta el momento.

Evaluación del nivel de Riesgo		Ocurrencia				
		Frecuente	Probable	Ocasional	Raro	Improbable
Gravedad	Catastrófico	Extremo	Extremo	Alto	Medio	Bajo
	Crítico	Extremo	Alto	Medio	Medio	Bajo
	Moderado	Alto	Medio	Medio	Bajo	Bajo
	Insignificante	Medio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Analizando los peligros en base a la matriz de riesgos obtenemos los siguientes resultados.

PELIGRO	DESCRIPCIÓN	OCURRENCIA	GRAVEDAD	RIESGO
Indisponibilidad de las instalaciones edilicias de la facultad por fuerza mayor	Puede darse una situación de fuerza mayor como la defunción de algún miembro de la facultad que impida el acceso a las instalaciones.	RARO	INSIGNIFICANTE	BAJO
Indisponibilidad de las instalaciones edilicias de la facultad por incendio	El hecho de que se genere un foco de incendio en la facultad puede afectar de manera parcial o total las instalaciones de la facultad.	IMPROBABLE	CRÍTICO	BAJO
Rotura de la impresora 3D	Como todo equipo electromecánico, los componentes de la impresora 3D sufren un desgaste propio de su uso continuo. Este desgaste conducida eventualmente a la rotura del artefacto.	OCASIONAL	MODERADO	MEDIO
Falla en el hardware de las PCs de trabajo	Dado que el trabajo diario se hace utilizando las PCs de la facultad, puede ocurrir que uno de sus componentes falle y el equipo se dañe.	OCASIONAL	INSIGNIFICANTE	BAJO
Hurto de insumos y/o equipos de cómputo	Dado que los insumos y los equipos de cómputo se encuentran en las instalaciones de la facultad donde varias personas tienen ingreso, existe un riesgo de que sean hurtados.	RARO	MODERADO	BAJO
Deserción del equipo de trabajo	Existe la posibilidad de que por diversas causas (personales, laborales, económicos, etc) los miembros del equipo no puedan atender las responsabilidades del proyecto y se vean obligados a abandonarlo.	RARO	MODERADO	BAJO
Baja aceptación de la prótesis por parte del público	Si bien ponemos el mayor de los esfuerzos para desarrollar una prótesis funcional y que cumpla con las expectativas de los posibles clientes, existe la posibilidad de que no agrade al público en general y que no tenga éxito.	IMPROBABLE	CRÍTICO	BAJO

Como vemos según el análisis, solo uno de los puntos tiene un puntaje de riesgo medio. Sobre éste punto se desarrollarán tantas medidas de control adicionales como un plan de contingencia.

Si bien el resto de los puntos tiene un puntaje de riesgo bajo, varios de ellos tienen una gravedad crítica si ocurriesen. Para estos puntos desarrollaremos una serie de controles adicionales

11.4 Medidas de control adicionales

Indisponibilidad de las instalaciones edilicias de la facultad por incendio

La facultad cuenta con instalaciones para combatir los incendios. Desde aspersores, matafuegos e hidrantes. Se validará anualmente que se realicen las pruebas necesarias sobre la instalación para garantizar que funcionen correctamente.

Rotura de la impresora 3D

Dado que la impresora tendrá un uso continuo, cada 3 meses se imprimirá una pieza de control para evaluar la calidad de impresión. En base al resultado se realizarán los ajustes necesarios sobre la impresora.

Baja aceptación de la prótesis por parte del público

Para minimizar el riesgo tenemos que trabajar codo a codo con los pacientes. Tenemos que recibir su feedback, entender cuáles son sus expectativas y dejar en claro cuáles son las ventajas y desventajas de nuestra prótesis. De esta manera generamos una relación transparente con el paciente donde lo apoyamos en cada etapa de la integración de la prótesis a su cuerpo.

11.5 Planes de contingencia

Rotura de la impresora 3D

Podemos tener dos tipos de fallas sobre la impresora.

- **Falla predictiva:** Cuando vemos que la calidad de la impresión ha mermado debido a que un componente no está funcionando correctamente. Por ej. El desgaste de una correa puede afectar el movimiento del cabezal de impresión.
- **Falla repentina:** Cuando un componente falla repentinamente y la impresora queda inhabilitada. Por ej. Se quema la fuente o algún componente electrónico.

Falla predictiva

En el caso de una falla predictiva, si no hay piezas pendientes por imprimir, se realizará una impresión de la pieza de control y se evaluará en ese momento cuál es el componente degradado. Habiendo identificado el componente, se comprará su reemplazo tomando dinero del fondo de imprevistos y, una vez reemplazado, se imprimirá nuevamente la pieza de control para verificar que el problema esté resuelto.

Si hubiese piezas pendientes por imprimir, se validará con el encargado del departamento de impresión 3D si hay una impresora de backup disponible para utilizar. Si la hay, se utilizará esta impresora hasta tanto se resuelva el problema en la impresora principal. La metodología para corregir el problema es la detallada en el párrafo anterior.

Si no hay impresora de backup disponible, se contactará a uno de los dos proveedores externos disponibles para imprimir las piezas pendientes.

Falla repentina

El procedimiento es similar al caso anterior. Si hubiese piezas pendientes por imprimir, se validará con el encargado del departamento de impresión 3D si hay una impresora de backup disponible para utilizar. Si la hay, se utilizará esta impresora hasta tanto se resuelva el problema en la impresora principal.

Si no hay impresora de backup disponible, se contactará a uno de los dos proveedores externos disponibles para imprimir las piezas pendientes.

Para reparar la impresora, se tomará dinero del fondo de imprevistos y se comprarán los componentes necesarios. Una vez reemplazados, se imprimirá la pieza de control para verificar que la impresora funcione correctamente.

Referencias

Pieza de control – Benchy - <http://www.3dbenchy.com/download/>



Tienda habilitada para la compra de componentes para la impresora 3D

BNA Electronics

Liniers 822, Campana, Buenos Aires
03489 54-8324

Proveedores externos para impresiones 3D

Opción 1: 3DH Studio

Email: 3dhstudio@gmail.com

Tel: 3489630490

Facebook: <https://www.facebook.com/3DHStudio1/>

Opción 2: Hornero3DX

Dirección: Av. Juan B. Justo 2469 – 3ºA – CABA – Argentina

Tel: 11 3345 9823

Web: <https://www.hornero3dx.com/quiero-imprimir/>

11.6 Conclusión

Es importante que al encarar un proyecto hagamos un análisis de riesgo. Si bien no es una herramienta infalible ya que no todos los riesgos pueden ser identificados, nos ayuda a comprender a que nos enfrentamos si las cosas salen mal.

Nos da una idea de la magnitud de cada uno de los riesgos de manera tal que podamos implementar controles que ayuden a minimizarlos y, en caso de que sucedan, tener un plan de contingencia para no comprometer la continuidad del proyecto.

12 Impacto ambiental

12.1 Introducción

Podemos dividir este capítulo en dos grandes temáticas.

En la primera parte, realizaremos una evaluación de impacto ambiental de nuestro proyecto. La Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) es el proceso que permite identificar, predecir, evaluar y mitigar los potenciales impactos que un proyecto o actividad puede causar al ambiente, en el corto, mediano y largo plazo.

En la segunda parte analizaremos aspectos relacionados a la salud ocupacional que promueven y protegen la salud de los miembros del proyecto.

12.2 Identificación de aspectos ambientales

En nuestro país, las evaluaciones de impacto ambiental se presentan ante el COFEMA (Consejo Federal de Medio Ambiente), este consejo pertenece al área de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Secretaría General de la Nación y están regidos por la reglamentación impartida en la Ley N° 25.675 Ley General del Ambiente.

A nivel internacional, el conjunto de normas que cubre los aspectos relacionados al ambiente, tanto de productos como organizaciones, son las ISO 14000. Estas normas expresan cómo establecer un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) efectivo. La norma ISO 14000 es aplicable a cualquier organización, de cualquier tamaño o sector, que esté buscando reducir los impactos en el ambiente y cumplir con la legislación en materia ambiental.

El primer paso para toda evaluación de Impacto Ambiental siempre es el mismo. Se deben identificar los aspectos ambientales asociados a cada actividad realizada en cada proceso/s de un proyecto.

Si nosotros analizamos los factores ambientales de nuestro proyecto, podemos identificar los siguientes puntos.

- Consumo de electricidad por equipos de cómputo e impresora 3D.
- Vapores emitidos durante la impresión 3D.
- Generación de residuos plásticos de impresiones fallidas.
- Almacenamiento de baterías para las prótesis.

12.3 Evaluación de impactos ambientales y determinación de controles operacionales

Si evaluamos el impacto ambiental de cada uno de los puntos identificados, podemos generar la siguiente tabla con los resultados.

Área de incidencia	CAUSA Aspecto ambiental	EFFECTO Impacto medioambiental
Recursos Naturales	Consumo de electricidad por equipos de cómputo e impresora 3D	Agotamiento de recursos naturales
Ambiente Exterior	Vapores emitidos durante la impresión 3D	Riesgos para la salud humana
Residuos	Generación de residuos plásticos de impresiones fallidas	Contaminación del suelo Contaminación de aguas subterráneas
Sustancias peligrosas	Almacenamiento de baterías para las prótesis	Contaminación del suelo Contaminación de aguas subterráneas Riesgo para la salud humana

Ahora necesitamos entender el grado de impacto medioambiental. Para esto vamos a utilizar los siguientes criterios de evaluación. **Magnitud y Peligrosidad.**

Magnitud: La magnitud puede considerarse como:

- La **cantidad** o volumen del aspecto generado, emitido, vertido o consumido.
- La **frecuencia**, haciendo referencia a la duración o repetición del aspecto ambiental.
- La **extensión**, referida a la zona o superficie afectada.

Para analizar el grado de impacto en base a la magnitud utilizaremos la siguiente tabla.

Criterio de evaluación MAGNITUD			
Cantidad	Frecuencia	Extensión	Calificación
Cantidad generada del aspecto entre el 85% y el 100% del año de referencia	Duración del aspecto entre el 75% y el 100% del tiempo de actividad	Superficie contaminada > del 50% de la superficie total	ALTA
Cantidad generada del aspecto entre el 50% y el 85% del año de referencia	Duración del aspecto entre el 50% y el 75% del tiempo de actividad	Superficie contaminada entre el 10% y el 50% de la superficie total	MEDIA
Cantidad generada del aspecto < al 50% del año de referencia	Duración del aspecto < del 50% del tiempo de actividad	Superficie contaminada < del 10% de la superficie total	BAJA

Donde los criterios comparativos se consideran de acuerdo a:

- **Cantidad:** Porcentaje de contribución del proyecto respecto del generado/consumido por la facultad en un año.
Por ej. Si la facultad produjera unas 5Tn de residuos cada año de las cuales 3Tn son debido al proyecto entonces nuestra contribución sería del 60% y por ende la calificación sería MEDIA.
- **Frecuencia:** Se considera el tiempo de actividad de 1 día completo (24hs).
- **Extensión:** Se considera la superficie de la localidad de Campana.

En base a estos criterios, la clasificación para nuestros aspectos ambientales sería la siguiente:

CAUSA Aspecto ambiental	Criterio de evaluación MAGNITUD			Clasificación
	Cantidad	Frecuencia	Extensión	
Consumo de electricidad por equipos de cómputo e impresora 3D	BAJA	ALTA	BAJA	BAJA
Vapores emitidos durante la impresión 3D	BAJA	ALTA	BAJA	BAJA
Residuos plásticos de impresiones fallidas	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA
Almacenamiento de baterías para las prótesis	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA

Peligrosidad: Esto es la peligrosidad, gravedad o toxicidad. Este criterio es interpretado como la propiedad que puede caracterizar a un aspecto ambiental, otorgando mayor significancia a aquellos que por su naturaleza son más dañinos para el medio ambiente.

Criterio de evaluación PELIGROSIDAD	Clasificación
Peligroso: sustancias calificadas como, inflamables, tóxicas, irritantes, peligrosas para el medio ambiente o restringidas por requisitos legales u otros	ALTA
Peligrosidad menor: sustancias calificadas como nocivas, irritantes, residuos no peligrosos no valorizables y sustancias que van a restringirse en un futuro por requisitos legales u otros	MEDIA
No peligroso: sustancias que no tienen peligrosidad asignada, así como residuos valorizables o reciclables que no tienen peligrosidad asignada, así como residuos valorizables o reciclables	BAJA

Analizando este criterio tenemos los siguientes resultados

CAUSA Aspecto ambiental	Criterio de evaluación PELIGROSIDAD
Consumo de electricidad por equipos de cómputo e impresora 3D	BAJA
Vapores emitidos durante la impresión 3D (*)	BAJA
Residuos plásticos de impresiones fallidas	BAJA
Almacenamiento de baterías para las prótesis	BAJA

(*) Recordemos que el material elegido para la impresión es el PLA MAX que emite vapores como todos los filamentos pero estos no son nocivos para la salud. Si el filamento utilizado fuese ABS entonces la clasificación sería MEDIA

En base a los resultados obtenidos podemos determinar los siguientes controles operacionales.

Área de incidencia	CAUSA Aspecto ambiental	EFEECTO Impacto medioambiental	Control operacional	Seguimiento y medición	Resultados esperados
Recursos Naturales	Consumo de electricidad por equipos de cómputo e impresora 3D.	Agotamiento de recursos naturales	Usar lámparas LED Colocar carteles recordando apagar la luz al salir	Factura de consumo eléctrico	Utilizar solo la energía necesaria para las actividades del proyecto
Ambiente Exterior	Vapores emitidos durante la impresión 3D	Riesgos para la salud humana	Instalar la impresora en lugar amplio y despejado para evitar la acumulación de gases	Inspecciones visuales para verificar que no haya objetos cerca que cubran la impresora.	Mantener el aire respirable en niveles aptos para los integrantes del equipo
Residuos	Residuos plásticos de impresiones fallidas	Contaminación del suelo Contaminación de aguas subterráneas	Seguir la política de clasificación de residuos que tiene la facultad	inspecciones visuales para verificar que los residuos se despachen correctamente	Que los residuos plásticos se utilicen como material de reciclaje
Sustancias peligrosas	Almacenamiento de baterías para las prótesis	Contaminación del suelo Contaminación de aguas subterráneas Riesgo para la salud humana	Almacenar las baterías en lugar seco y fresco Las baterías falladas serán descartadas en el contenedor de contaminantes de la facultad	Solicitar certificado de disposición final al proveedor que se le entregan los residuos contaminantes	Que las baterías descartadas tengan el tratamiento de residuos apropiado

12.4 Salud ocupacional

La salud ocupacional, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define como una actividad multidisciplinaria que controla y realiza medidas de prevención para cuidar la salud de todos los trabajadores. Esto incluye enfermedades, cualquier tipo de accidentes y todos los factores que puedan llegar a poner en peligro la vida, la salud o la seguridad de las personas en sus respectivos trabajos.

Las medidas que se implementarán para este proyecto son las siguientes:

- Cartel de advertencia de superficie caliente: Cuando la impresora 3D se encuentra funcionando, la base se calienta a una temperatura muy elevada. Es por esto que se colocará un cartel de advertencia para evitar posibles accidentes.
- Plafones de techo: La iluminación de los recintos de la facultad se hace principalmente con plafones de techo. Aquellos que estén dentro de nuestra área de trabajo deberán estar cerrados para evitar que si un tubo fluorescente se desprende o se rompe, los vidrios no caigan sobre el equipo.
- Las salidas deberán ser correctamente identificadas.
- Se montará un cartel con el plan de evacuación. Incluyendo números de contacto ante emergencias.
- Se instalará una luz de emergencia en caso de corte eléctrico.
- Pautas de orden y limpieza: Es muy importante mantener un orden y limpieza en el trabajo. Se identificarán los lugares para el almacenamiento de insumos y para los desechos.
- Se verificará que haya matafuegos cerca en caso de principios de incendio.
- Se instalarán luces led para garantizar una buena iluminación del área de trabajo.
- Se verificará que el área de trabajo tenga un aire frío/calor para mantener una temperatura agradable durante todo el año.
- Se verificará que los escritorios y sillas tengan las medidas requeridas según requerimientos de ergonomía.
- Se instalarán mouse pads para evitar el síndrome del túnel carpiano.
- Se instruirá a los miembros del equipo que ante jornadas largas de trabajo se deben realizar pausas cada hora para evitar contracturas.

12.5 Plan de contingencia

Dado que el impacto medioambiental del proyecto es mínimo, no es necesario diagramar un plan de contingencia.

12.6 Conclusión

En base a lo visto en este capítulo podemos resumir que el impacto ambiental de nuestro proyecto es mínimo. Sin embargo, esto no quita importancia al hecho de seguir las normas de uso responsable de la energía, como así también la de clasificación de residuos y disposición de contaminantes como las baterías. Estas pautas básicas son útiles no solo en un ambiente laboral, sino que también podemos aplicarlo al hogar.

Por otro lado, el análisis sobre la salud ocupacional nos ha mostrado gran cantidad de puntos a tener en cuenta. Si bien muchos de estos puntos parecen irrelevantes o poco probables (como el plan de evacuación) es importante conocerlos y saber cómo reaccionar ante una emergencia. También es bueno tener cierta previsibilidad de cara al futuro, ya que cuestiones como la ergonomía, son esenciales para evitar molestias o problemas físicos a largo plazo.