



Universidad de Valladolid



**ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES**

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERIAS INDUSTRIALES

GRADO EN INGENIERÍA DE ELECTRÓNICA INDUSTRIAL Y AUTOMÁTICA

**Análisis y Gestión de Riesgos de un
prototipo de exoesqueleto de mano para
rehabilitación neuro-motora**

Autor:

Tapia Cuesta, Sara

Tutor:

**Pérez Turiel, Javier
Ingeniería de Sistemas y
Automática.**

Valladolid, Julio 2019.

RESUMEN:

El objetivo del presente Trabajo Fin de Grado es realizar el estudio de gestión de riesgos del prototipo del exoesqueleto para rehabilitación de mano que forma parte de la Plataforma RobHand.

Para realizar dicho estudio se plantea un análisis sobre qué normativa existente seguir, finalmente eligiendo una y basando el estudio en dicha norma.

Se realiza una identificación detallada de los peligros asociados a dicho prototipo, continuando con la estimación de los riesgos y evaluando su aceptabilidad. Finalmente se realiza un análisis de las medidas de control de riesgo, proponiendo diferentes controles para cada riesgo.

El objetivo del estudio es aproximar el diseño del prototipo al diseño final de comercialización, el cual será diseño más detallado, con menos riesgos y mejor controlados.

PALABRAS CLAVES:

Robótica, Robots de rehabilitación, Norma UNE-EN-ISO 14971, gestión de riesgos, peligros, aceptabilidad, medidas de control.

ÍNDICE DE CONTENIDO.

INTRODUCCIÓN:	1
CAPÍTULO I:ASPECTOS GENERALES.	3
1.1. ASPECTOS GENERALES SOBRE LA ROBÓTICA.....	3
1.2. COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 299	5
1.3. ROBÓTICA MÉDICA.....	7
1.3.1. ROBÓTICA QUIRÚRGICA.	8
1.3.2. ROBÓTICA ASISTENCIAL:.....	11
1.3.3. ROBÓTICA DE REHABILITACIÓN:.....	12
1.4. ROBÓTICA DE REHABILITACIÓN PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.	13
1.4.1. I+D Y ROBOTS ASISTENCIALES PRESENTES EN HOSPITALES ESPAÑOLES	15
CAPÍTULO II: PLATAFORMA ROBHAND.	21
2.1. DEFINICIÓN.	21
2.2. USO PREVISTO.	22
2.3. ELEMENTOS DE LA PLATAFORMA ROBHAND.	23
2.4. CONTROL DEL DISPOSITIVO.....	26
2.5. ENTORNO SOFTWARE.	29
CAPÍTULO III: NORMATIVA.	33
3.1. DEBATE SOBRE LA NORMATIVA EXISTENTE.....	33
3.2. NORMATIVA UTILIZADA.	36
CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.	38
4.1. PLANTEAMIENTO Y DEFINICIONES.	39
4.2. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS.	43
4.2.1. Campo de aplicación del Plan de Gestión de Riesgos.....	43
4.2.2. Asignación de responsabilidades y autoridades.	44
4.2.3. Requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos.	44
4.2.4. Criterios para la aceptabilidad del riesgo.....	44
4.2.5. Actividades de verificación.	45
4.2.6. Método/s para obtener la información de posproducción pertinente.....	45
4.3. IDENTIFICACIÓN DE SITUACIONES PELIGROSAS Y PELIGROS.....	47
4.4. ESTIMACIÓN DE RIESGOS.	49
4.4.1. ESTIMACIÓN DE LA PROBABILIDAD.	50

4.4.2.	ESTIMACIÓN DE LA SEVERIDAD.	53
4.5.	EVALUACIÓN Y ACEPTABILIDAD DEL RIESGO.	54
4.6.	CONTROL DE RIESGOS.	55
4.6.1.	ANÁLISIS DE LA OPCIÓN DE CONTROL DEL RIESGO:	56
4.6.2.	IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO.	59
4.6.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL.	59
4.6.4.	ANÁLISIS DEL RIESGO/BENEFICIO.	60
4.6.5.	RIESGOS RESULTANTES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO.	60
4.6.6.	EXHAUSTIVIDAD DE CONTROL DEL RIESGO.	61
4.7.	EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL.	61
CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN.		63
BIBLIOGRAFÍA:		64
	FICHAS TÉCNICAS ⁰ :	65
	PÁGINAS WEB CONSULTADAS:	65
ANEXO.		67
1.	TABLA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS.	67
1.1.	PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.	67
1.2.	PELIGROS AMBIENTALES.	68
1.3.	PELIGROS ASOCIADOS AL USO.	69
1.4.	PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.	70
1.5.	PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.	71
2.	TABLA DE ESTIMACIÓN DE PELIGROS.	72
2.1	PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.	72
2.2.	PELIGROS AMBIENTALES.	74
2.3.	PELIGROS ASOCIADOS AL USO.	76
2.4.	PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.	78
2.5.	PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.	80
3.	TABLA DE CONTROL DE RIESGOS.	82
3.1.	PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.	82
3.2.	PELIGROS AMBIENTALES.	87

3.3.	PELIGROS ASOCIADOS AL USO.....	89
3.4.	PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.....	94
3.5.	PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.	98

ÍNDICE DE FIGURAS.

FIGURA 1. ROBOTS DE TERCERA GENERACIÓN.	4
FIGURA 2. ROBOT INDUSTRIAL CON CELDA DE TRABAJO.....	5
FIGURA 3. ROBOT INDUSTRIAL COLABORATIVO.....	5
FIGURA 4. ESTRUCTURA ISO/TC 299.....	6
FIGURA 5. ROBOT MÉDICO DA VINCI.....	8
FIGURA 6. ÚLTIMA GENERACIÓN ROBOT DAVINCI.....	9
FIGURA 7. ROBOT ROBODOC.....	9
FIGURA 8. ROBOT SPINEASSIST.....	10
FIGURA 9. ROBOT VIROB.....	10
FIGURA 10. ROBOT MANUS ARM.....	11
FIGURA 11. ROBOT ASIBOT.....	12
FIGURA 12. ROBOT MAGGIE.....	12
FIGURA 13. EXOESQUELETO CPWALKER.....	15
FIGURA 14. ROBOT ARMASSIS2.0.....	16
FIGURA 15. ROBOTHERAPIST 2D.....	17
FIGURA 16. ROBOTHERAPIST 3D.....	17
FIGURA 17. PRIMER PROTOTIPO BIOMOT USADO POR UN SUJETO SANO.....	18
FIGURA 18. ROBOT LOKOMAT.....	18
FIGURA 19. ROBOT ARMEO SPRING.....	19
FIGURA 20. ORTESIS MYOPRO.....	19
FIGURA 21. ROBOT AMADEO.....	20
FIGURA 22. PROTOTIPO EXOESQUELETO.....	21
FIGURA 23. HUESOS DE LA MANO.....	24
FIGURA 24. DISEÑO DEL SUBCONJUNTO DEL DEDO ÍNDICE EN CATIA V5-6R2016.....	24
FIGURA 25. PIEZA INTERMEDIA FABRICADA POR IMPRESIÓN 3D.....	25
FIGURA 26. PIEZA ANILLO FABRICADA POR IMPRESIÓN 3D.....	25
FIGURA 27. DISEÑO DE LA PLACA BASE DEL ROBOT.....	25
FIGURA 28. CONJUNTO DE SUJECIÓN DEL DEDO PULGAR.....	26
FIGURA 29. DISEÑO EXOESQUELETO.....	26
FIGURA 30. ARQUITECTURA DE CONTROL ROBHAND.....	28
FIGURA 31. DIAGRAMA DEL ENTORNO SOFTWARE.....	29
FIGURA 32. PANTALLA DE INICIO AL INICIAR SESIÓN UN DETERMINADO FISIOTERAPEUTA.....	30
FIGURA 33. HISTORIAL DEL PACIENTE SELECCIONADO DE UN DETERMINADO FISIOTERAPEUTA.....	30
FIGURA 34. CAPTURA DE LA PANTALLA DE GESTIÓN DE TERAPIAS PASIVAS.....	31
FIGURA 35. CAPTURA PANTALLA DE LA TERAPIA DE FLAPPY BIRD.....	31

FIGURA 36. INICIO DE UNA SESIÓN DE LA TERAPIA DE EXPRIMIR NARANJAS.....	32
FIGURA 37. CAPTURA DE LA PANTALLA DE CALIBRACIÓN DE SEÑALES DE EMG.	32
FIGURA 38. ESQUEMA GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS.	42
FIGURA 39. TABLA DEL TEST SAM.....	47
FIGURA 40. GRÁFICO BIDIMENSIONAL DE LA DEFINICIÓN DE RIESGO.	50

ÍNDICE DE TABLAS.

TABLA 1. MODELO GENERAL DE IDENTIFICACIÓN DE SITUACIONES PELIGROSAS Y PELIGROS.....	48
TABLA 2. CRITERIO DE ESTIMACIÓN CUALITATIVA DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE PELIGROS.....	52
TABLA 3. MODELO GENERAL DE RECOGIDA DE LA ESTIMACIÓN DE PROBABILIDAD.....	52
TABLA 4. CRITERIO DE ESTIMACIÓN CUALITATIVA DE LA SEVERIDAD DEL IMPACTO DEL PELIGRO.	54
TABLA 5. MODELO GENERAL DE RECOGIDA DE LA ESTIMACIÓN DE SEVERIDAD.....	54
TABLA 6. CRITERIO DE ACEPTABILIDAD DEL RIESGO EN FUNCIÓN DE LAS COMBINACIONES DE PROBABILIDAD Y SEVERIDAD.	55
TABLA 7. MODELO GENERAL DE RECOGIDA DE MEDIDAS DE CONTROL.....	58
TABLA 8. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.....	68
TABLA 9. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS AMBIENTALES.	68
TABLA 10. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS ASOCIADOS AL USO.	69
TABLA 11. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.	70
TABLA 12. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	71
TABLA 13. ESTIMACIÓN DE PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.	73
TABLA 14. ESTIMACIÓN DE PELIGROS AMBIENTALES.....	75
TABLA 15. ESTIMACIÓN DE PELIGROS ASOCIADOS AL USO.....	77
TABLA 16. ESTIMACIÓN DE PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.	79
TABLA 17. ESTIMACIÓN DE PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	81
TABLA 18. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS DERIVADOS DE PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.....	87
TABLA 19. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS DERIVADOS DE PELIGROS AMBIENTALES.	89
TABLA 20. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS DERIVADOS DE PELIGROS ASOCIADOS AL USO.	93
TABLA 21. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS DERIVADOS DE PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.	97
TABLA 22. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS DERIVADOS DE PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.	102

INTRODUCCIÓN:

La Organización Mundial de la Salud, define como discapacidad a la restricción o ausencia de la capacidad para realizar una actividad dentro del margen que se considera normal para un ser humano.

El dispositivo, llamado RobHand, se está desarrollando con el objetivo de ayudar en la rehabilitación de las funciones de la mano para personas con discapacidad neuromotora adquirida del miembro superior.

La discapacidad neuromotora, locomotora o motriz, es la limitación o falta de control de movimientos, de funcionalidad y de sensibilidad, que impide a la persona que lo padece realizar actividades de la vida diaria de manera independiente.

La rehabilitación se considera el factor más importante para la mejora de la discapacidad, ya que tiene como meta que las personas que padecen una discapacidad neuromotora sean lo más independientes posibles y consigan un mayor nivel de funcionalidad, dentro de las limitaciones que padecen, y lograr así la mejor calidad de vida posible.

Para el desarrollo de RobHand se hizo un estudio de la población afectada por discapacidad neuromotora y finalmente se identificaron las características de los pacientes a los que se pretendía orientar el uso de la plataforma. Este dispositivo se centra en la rehabilitación de personas que han sufrido un accidente cerebrovascular y están en fase subaguda o crónica.

En cualquier dispositivo de uso sanitario se debe realizar un estudio y gestión de los riesgos que dicho dispositivo puede suponer para los pacientes, usuarios, terapeutas, etc. Este proceso se debe realizar de forma continua durante el ciclo de vida del producto.

El presente proyecto se centra en el estudio y gestión de riesgos del RobHand. Dicho estudio se ha realizado únicamente sobre el exoesqueleto, sin abordar en detalle los aspectos de seguridad ligados a otros elementos de la

plataforma como el sistema informático de gestión de tareas y pacientes o el entorno de representación de terapias virtuales.

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES.

En este capítulo se realiza una introducción a la robótica y se identifican las entidades competentes en la elaboración de las normas de estandarización en el campo de la robótica industrial y de servicio. Seguidamente nos introducimos en el campo de la medicina, realizando una clasificación de los robots que se emplean en este campo, y por último nos centramos en el sector de la robótica de rehabilitación, realizando un estudio sobre I+D de empresas españolas en dicho sector y sobre empresas extranjeras que comercializan este tipo de robots en España.

1.1. ASPECTOS GENERALES SOBRE LA ROBÓTICA.

La Real Academia Española (RAE) define robot como ‘Maquina programable capaz de realizar trabajos antes reservados solo a personas’, es decir, que es una máquina controlada por ordenador y programada para moverse, manipular objetos y realizar trabajos, interaccionando a la vez con su entorno.

La rama que estudia los robots es la robótica, con la ayuda de otras ramas como la informática, la electrónica, la mecánica, entre otras. La asombrosa evolución que ha tenido esta ciencia a lo largo de las décadas ha ayudado a la sociedad a evolucionar.

Actualmente existen cuatro generaciones de robots y una quinta en desarrollo. A la primera generación se le atribuyen los robots manipuladores, programados para ejecutar tareas programadas previamente. La segunda generación, también llamados robots de aprendizaje, repiten de forma secuencial los movimientos ejecutados previamente por un humano. Con la tercera generación comienza el inicio de los robots inteligentes, a estos robots se les llama robots con control sensorizado. El manipulador realiza los movimientos necesarios recibidos por un controlador. Con la cuarta generación llegan los robots inteligentes, similares a los de la tercera generación con la excepción de que son capaces de controlar el proceso y

percibir su entorno en tiempo real. La quinta generación se encuentra en desarrollo y está relacionada con la inteligencia artificial, en la que se prevé que los robots de esta generación sean autónomos y estén capacitados para atender las necesidades de los humanos e incluso interactuar e imitar la mente humana.



Figura 1. Robots de tercera generación.

Actualmente la robótica se ha implantado en casi todos los sectores: industria, de servicio, militares, médicos, entretenimiento, educación, etc.

En el sector de la industria es común ver robots en casi todos los procesos de fabricación, trabajando de forma aislada sin contacto con las personas, incluso en muchos casos se encuentran encerrados en una celda de trabajo para asegurar que las personas no lo toquen cuando esté en funcionamiento, pero también se puede ver robots colaborativos compartiendo zona de trabajo con las personas y trabajando junto a ellas. Este tipo de robots no necesitan tener sistemas de seguridad tradicionales, como celdas de trabajo o barreras, ya que cuentan con sistemas de control avanzado y sensores de fuerza y consumo detectando al operario que trabaja con él. En ambos casos el robot se considera como un “trabajador” más, que desempeña la función para la cual ha sido programado.



Figura 2. Robot industrial con celda de trabajo.



Figura 3. Robot industrial colaborativo.

Por otro lado el mercado de los robots de servicio médico sigue creciendo y presentando nuevos productos en el mercado. En este caso se ve al robot como una herramienta avanzada a disposición de un profesional de la salud.

Para que un robot salga al mercado debe cumplir los requisitos indicados en las normas de seguridad existentes.

La Organización Internacional de Normalización (ISO, International Standards Organization) ha desarrollado durante muchos años los estándares de seguridad en el dominio de los robots industriales y de servicio. Al principio dicha estandarización lo cubría el subcomité SC “Robots y dispositivos robóticos” del comité técnico TC184 “Automatización industrial”, pero a principios de 2016 se creó un nuevo comité técnico TC299 “Robots y dispositivos robóticos” que pasó a encargarse de dicha estandarización.

1.2. COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 299

El objetivo de este Comité es desarrollar estándares de alta calidad para la seguridad de los robots industriales y de servicio y de esta manera asegurar que los nuevos productos robóticos sean introducidos en el mercado. Se puede hablar de una estandarización en el campo de la robótica general, excluyendo los juguetes y los robots de aplicación militar.

El comité está formado por seis grupos de trabajo como se muestra en la siguiente figura.

ISO Standardisation committee TC 299

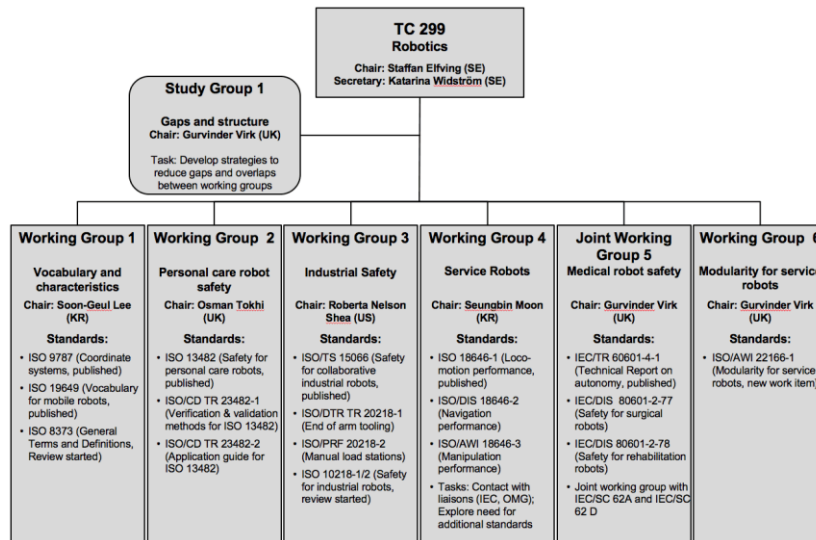


Figura 4. Estructura ISO/TC 299.

Cada grupo de trabajo se encarga de diferentes aspectos y dominios de estandarización. El grupo de trabajo 1 (WG1) tiene la tarea de unificar la terminología y definiciones utilizadas en los estándares para robots industriales y de servicio. En el ámbito de los robots no industriales suele existir confusión al utilizar ciertos términos, por eso este grupo de trabajo proporciona las siguientes definiciones:

- Robot de Servicio (*Service Robot*): Robot que ayuda a los seres humanos realizando tareas útiles para ellos o su entorno, excluyendo las aplicaciones de automatización industrial.
- Robot de Cuidado Personal (*Personal Care Robot*): Es un robot de servicio que realiza acciones que contribuyen a la mejora de calidad de vida humana, excluyendo aplicaciones médicas.
- Robot Médico (*Medical Robot*): robot diseñado para ser utilizado como Equipo Eléctrico Médico o como un sistema Eléctrico Médico.

WG2 se encarga de la estandarización de seguridad que deben cumplir los robots de cuidado personal. WG3 trata el dominio de la seguridad industrial y WG4 controla el desarrollo del mercado de robots de servicio y la preparación de estándares relacionados con robots en otros grupos de trabajo. WG6 prepara la estandarización de la interoperabilidad y reutilización de

componentes robóticos a nivel mecánico, eléctrico y de software de los robots de servicio.

Por último hablamos del grupo de trabajo 5 (WG5), el cual trabaja en la necesidad de los estándares en los robots para aplicaciones médicas. Este grupo colabora con IEC/SC 62A e IEC/SC 62D en el desarrollo de estas estandarizaciones. Como resultado se publicó en mayo de 2017 el informe técnico IEC 60601-4-1, con el objetivo de ayudar a los fabricantes a llevar a cabo una gestión de riesgos detallada para equipos médico-eléctricos.

Además WG5 también ha trabajado en la identificación de más sectores dentro de este campo donde desarrollar más estándares de seguridad. Para ello se creó dos subgrupos, el primer subgrupo se centra en los robots médicos de cirugía y el segundo subgrupo para robots médicos utilizados para la rehabilitación y la compensación de enfermedades, lesiones o discapacidades.

1.3. ROBÓTICA MÉDICA.

Se considera robótica médica al uso de robots en el campo de la sanidad. Se puede decir que son robots médicos aquellos que trabajan en entornos médicos, como en un ambiente quirúrgico, en terapias de rehabilitación o incluso en ambientes domésticos donde se utilicen para desempeñar tareas terapéuticas.

El área de los robots médicos es muy amplia, se extiende desde el microrobot cápsula, que navega por el interior del cuerpo humano, hasta el robot asistencial que permite a personas con discapacidades realizar tareas de la vida diaria que no podría realizar sin la ayuda de ese robot.

Este tipo de robots tienen contacto directo con la persona haciéndolos diferentes a los robots industriales, tendiendo que cumplir requerimientos diferentes. Uno de los mayores retos de estos robots es la seguridad, siendo vital que los diseños de los robots estén basados en criterios de seguridad intrínseca. Ligado al reto de la seguridad se encuentra el grado de fiabilidad, teniendo que ser alto, garantizando que el trabajo que desempeñe el robot lo

realice correctamente. Otro factor importante que tienen que cumplir es en la sencillez del interfaz entre el robot médico y el usuario.



Figura 5. Robot médico da Vinci.

Existen diferentes clasificaciones de robots médicos, bien basados en la morfología, atendiendo su esquema de operación, basados en la disposición sobre el paciente, etc. En este trabajo se ha utilizado una clasificación basada en las áreas de aplicación de estos, de esta forma se mostrará las particularidades de cada entorno.

1.3.1. ROBÓTICA QUIRÚRGICA.

La utilización de robots en este campo tiene el objetivo de compensar las limitaciones que tienen los cirujanos en ciertas actuaciones, pasando a formar parte del equipo quirúrgico.

Desde su implantación los procedimientos quirúrgicos se han vuelto más precisos y exactos debido a que se han eliminado los temblores humanos. De esta forma se daña menos los tejidos sanos aumentando la rapidez de las recuperaciones.

Robots como el DaVinci o Robodoc son pioneros en este campo convirtiéndose en compañeros del cirujano. Dichos robots siguen en continua evolución para conseguir ser más eficientes, más ergonómicos y sobre todo para aumentar el rango de procedimientos quirúrgicos que pueden realizar.

CAPITULO II: PLATAFORMA ROBHAND

DaVinci nació en 1999, se caracteriza por ser controlado totalmente por el cirujano y contar con un nivel de precisión imposible de alcanzar por un humano.



Figura 6. Última generación robot DaVinci.

El robot Robodoc se utiliza como ayuda en operaciones de cadera siendo manejado por personal médico, capacitado para detectar situaciones de riesgo para el paciente. Debido a su gran precisión de ajuste, la alineación de la prótesis en su eje es exacta, evitando micro fisuras o fracturas durante la implantación.



Figura 7. Robot Robodoc.

Existen otros robots como el SpineAssist, este forma parte del grupo de robots que se encuentran fijos a la estructura ósea del paciente, evitando desplazamientos relativos entre la base del robot y el paciente. En concreto, este robot, se encuentra fijo a la columna vertebral del paciente, además

CAPITULO II: PLATAFORMA ROBHAND

cuenta con una estación de trabajo que ejecuta un software de planificación quirúrgica. Dicho software permite a los cirujanos realizar una planificación preoperatoria.



Figura 8. Robot SpineAssist.

También aparecen los robots capaces de navegar por el interior del cuerpo humano, como el microscópico ViRob. Dicho robot se mueve por las venas, arterias o cavidades del organismo. Fue pensado para entrar en el cuerpo y explorar los lugares donde el ojo humano o incluso donde los endoscopios no llegan. Es capaz de transportar medicamentos y realizar pequeñas incisiones sin necesidad de cirugías.

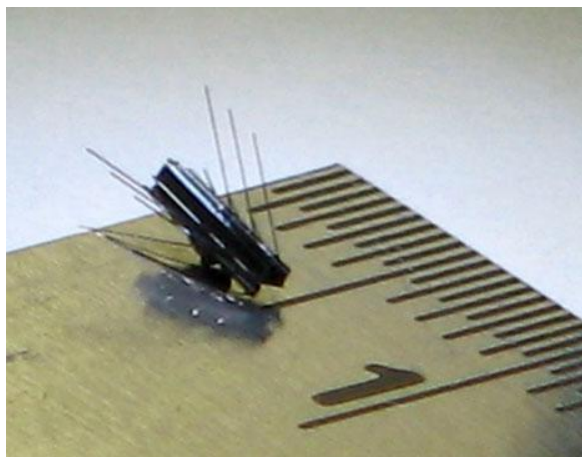


Figura 9. Robot ViRob.

1.3.2. ROBÓTICA ASISTENCIAL:

Los robots asistenciales sustituyen los movimientos que la persona haya perdido. Este tipo de robots tienen que cumplir una serie de condiciones de seguridad, robustez y fiabilidad para que el trato diario se ajuste a los requerimientos del usuario, que dependerá de su grado de discapacidad.

Un ejemplo de este tipo de robots puede ser el robot Manus ARM, que consiste en un brazo robótico unido a una silla de ruedas, controlado mediante un dispositivo de entrada.



Figura 10. Robot Manus ARM.

Otros ejemplos pueden ser los robots Asibot y Maggie desarrollados por la Universidad Carlos III de Madrid.

Asibot es un robot de asistencia portátil orientado a ofrecer a las personas con discapacidades la libertad de realizar tareas cotidianas como comer, beber, afeitarse, maquillarse e incluso recoger objetos del suelo, etc.



Figura 11. Robot Asibot.

Por el contrario Maggie es un robot social, diseñado para dar un servicio de ayuda y entretenimiento a las personas. Es capaz de hablar y reconocer voces, pudiendo reconocer medicamentos e incluso mantener conversaciones. Actualmente sus habilidades son limitadas pero se sigue investigando para darle nuevas capacidades.



Figura 12. Robot Maggie.

1.3.3. ROBÓTICA DE REHABILITACIÓN:

Los robots destinados a la rehabilitación se usan como ayuda en el desarrollo de una fuerza acorde con la terapia de cada individuo, mejorando la movilidad de personas que padecen limitaciones en el movimiento.

Las terapias de rehabilitación se basan en realizar movimientos repetitivos con la ayuda del fisioterapeuta. En este sentido la introducción del robot de rehabilitación facilita los movimientos repetitivos dejando al terapeuta la opción de programar los movimientos que tiene que hacer el robot, y como consecuencia el paciente, personalizando la terapia para cada paciente

Se puede decir que estos robots tienen dos aplicaciones fundamentales, por una parte en las terapias pasivas, donde el paciente no realiza ningún tipo de fuerza siendo el robot el encargado de realizar todo el movimiento. Y por otro lado se encuentran las terapias activas donde el paciente realiza todo el esfuerzo mientras que el robot se encarga de almacenar información sobre posición, velocidad y fuerza, ayudando a evaluar la evolución del paciente. También existen terapias activas-asistidas en las que el robot “complementa” la actividad del paciente hasta que alcanza un grado deseado de actividad, de esta forma el paciente realiza un esfuerzo para ejecutar los movimientos, y el robot aplica un apoyo de fuerza para que el paciente complete el nivel de la terapia.

1.4. ROBÓTICA DE REHABILITACIÓN PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.

Como ya se ha comentado anteriormente, los robots de rehabilitación ayudan a los pacientes a realizar los movimientos en los que consiste la terapia.

La mayoría de estos robots se centran en la recuperación del movimiento de las extremidades superiores e inferiores. La pérdida de movilidad de dichas extremidades suele estar causado por un accidente cerebrovascular, conocido comúnmente como Ictus.

Los Ictus son uno de los motivos más frecuentes de hospitalización y una de las principales patologías que provocan secuelas que afectan de manera importante a la calidad de vida de la persona que lo ha sufrido.

La recuperación de las extremidades superiores es más complicada que la recuperación de las extremidades inferiores, atribuido a la complejidad de las

funciones que desarrollan. En este sentido la terapia asistida por robots ha sumado grandes beneficios, especialmente durante las primeras etapas de rehabilitación. Este tipo de robots tiene como objetivo principal mantener y recuperar las capacidades motoras, recuperando los patrones de movimiento y mejorando las habilidades de coordinación, integración y manipulación.

Según expertos del hospital Aita Menni, el 75 y 85% de las personas que sufren un ictus tienen dificultad para mover la extremidad superior. A los seis meses el 65% continúan teniendo dicha dificultad. Hay estudios que indican que solo el 10% de las personas severamente afectadas, aproximadamente el 40% del total de las personas afectadas, tiene la posibilidad de alcanzar un buen resultado.

Todos los robots orientados al campo de la rehabilitación se basan en el principio de neuro-plasticidad. La neuro-plasticidad es un mecanismo adaptativo que ofrece al cerebro la capacidad de formar nuevas redes o modificar las existentes.

Por ello las personas que sufren este tipo de accidente deben comenzar la terapia de rehabilitación lo antes posible, de forma repetitiva, bien enfocada y cuidadosamente dirigida, similar a la práctica que utilizan todas las personas cuando aprenden una nueva aptitud. Es importante que las actividades en las que se basa la terapia se repitan tantas veces como sea necesario, ya que estas repeticiones hacen que el movimiento se fije mejor a nivel cerebral, estableciéndose nuevas conexiones permitiendo la restauración de los movimientos.

Otro factor importante en las terapias de rehabilitación es la motivación del paciente por realizar la terapia y la iniciativa de este de iniciar los ejercicios. Por ello las terapias de rehabilitación con robots cuentan con entornos de realidad virtual, donde se utilizan juegos y entornos dinámicos para mantener la motivación del paciente.

1.4.1. I+D Y ROBOTS ASISTENCIALES PRESENTES EN HOSPITALES ESPAÑOLES

En España existen en la actualidad centros de investigación centrados en el campo de la robótica para rehabilitación. Entre ellas destaca entidades como el Centro de Automática y Robótica (CAR) perteneciente al CSIC (Consejo superior de Investigaciones Científicas) que destaca por el desarrollo del proyecto CPWalker, cuyo objetivo de este proyecto es servir de apoyo en las terapias de rehabilitación de niños con parálisis cerebral. Actualmente se están realizando pruebas con la colaboración del Hospital Niño de Jesús de Madrid.



Figura 13. Exoesqueleto CPWalker.

El centro tecnológico vasco Tecnalía también es pionero en robots de rehabilitación, el cual lanzó en 2016 la segunda generación del dispositivo ArmAssit. Este robot está orientado a la neurorrehabilitación de las extremidades superiores en personas que han sufrido accidentes cerebrovasculares. Cuenta con una plataforma software que permite realizar un seguimiento del progreso del paciente.



Figura 14. Robot Armassisi2.0

También destaca la empresa tecnológica española Instead Technologies ubicado en el Parque Científico de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Entre los productos que ha desarrollado para el campo de la salud destacan RoboTherapist 2D y RoboTherapist 3D. Ambos son dispositivos orientados a la rehabilitación de las extremidades superiores para personas que han sufrido un accidente cerebrovascular.

El primero realiza movimientos en dos dimensiones, trabajando en un plano paralelo a una mesa, pudiendo mover el brazo a la derecha, izquierda y en línea recta. La terapia consta de un entorno de juegos aumentando la motivación del paciente y haciendo más entretenida la terapia. Además el dispositivo cuenta con un software que permite medir la fuerza y la amplitud de los movimientos, posteriormente guardándolos en un historial personalizado para cada paciente, de esta forma se puede llevar una evolución del paciente.



Figura 15. RoboTherapist 2D.

En cambio el segundo es un sistema completo que permite realizar ejercicios de movilidad en todas las posiciones y orientaciones del espacio. Con este robot las terapias están diseñadas en realidad virtual donde el paciente podrá reaprender tareas de la vida diaria, como beber un vaso de agua o comer.



Figura 16. RoboTherapist 3D.

Otro de los grandes proyectos en los que participa España es en el proyecto internacional BioMot, formado por investigadores de España, Bélgica, Italia, Islandia y Japón. El objetivo de este proyecto es recuperar la capacidad motriz mediante el uso de dicho dispositivo.



Figura 17. Primer prototipo BioMot usado por un sujeto sano.

España también cuenta con centros clínicos que apuestan por la investigación de este tipo de dispositivos, acogiéndolos y realizando pruebas en sus hospitales. Por ejemplo, el robot Lokomat, creado por la empresa suiza Hocoma, fue instalado en 2014 en el Hospital Nisa Valencia al Mar, en el Servicio de Daño Cerebral, está dirigido a la rehabilitación de las extremidades inferiores, facilitando que los pacientes repitan ciclos de marcha repetitivos lo más semejante a la marcha normal.



Figura 18. Robot Lokomat

De la misma empresa, Hocoma, se ha incorporado en abril de este año otro de sus productos en el Hospital Guadarrama, en este caso se trata del robot de última generación, llamado Armeo Spring orientado a la rehabilitación de brazos a través de un entorno de juegos y terapias dinámicas.



Figura 19. Robot Armeo Spring.

Estudiando el mercado fuera de España y centrándonos en el campo de la rehabilitación de extremidades superiores podemos encontrar grandes empresas pioneras en este mercado.

Se puede destacar la empresa Myomo con la Ortesis MyoPro, cuya tecnología ha sido desarrollada con la colaboración del MIT y Harvard Medical School. MyPro ha sido diseñado para ayudar a las personas que han perdido la movilidad de la extremidad superior a restaurar su función. Este dispositivo utiliza señales neurológicas para restablecer las funciones de los brazos y las manos, para ello utiliza las débiles señales nerviosas que se producen cuando el paciente intenta ejercer movimiento en su músculo, captadas en la superficie de la piel y llevadas a los motores que mueven el dispositivo. De esta forma se puede decir que el usuario está controlando su propio brazo y mano.



Figura 20. Ortesis MyoPro

CAPITULO II: PLATAFORMA ROBHAND

Otro fabricante líder de dispositivos terapéuticos es la empresa austriaca Tyromotion. Esta empresa cuenta con una gama bastante completa de dispositivos de rehabilitación, tanto para las extremidades superiores como inferiores. Centrándonos, como se ha comentado antes, en la rehabilitación de las extremidades superiores, se habla de una línea de cuatro dispositivos “Amadeo”, “Diego”, “Myro” y “Pablo”. Entre estos cuatro dispositivos “Amadeo” es el único que de los cuatro que ha sido probado en España en la Unidad de Daño Cerebral del Hospital Beata María Ana.

La mano del paciente queda inmovilizada en un dispositivo que está formado por pequeñas palancas a las que se acoplan los dedos. El propio dispositivo ofrece resistencia a la flexión de cada dedo a la vez que se miden datos de fuerzas recibidas y potencia de movimiento. Cada terapia se puede personalizar en función de las necesidades de cada paciente y de acuerdo con los progresos que vaya alcanzado el paciente.



Figura 21. Robot Amadeo.

CAPÍTULO II: PLATAFORMA ROBHAND.

2.1. DEFINICIÓN.

La plataforma RobHand es un entorno basado en un dispositivo robótico para la rehabilitación de las funciones de la mano mediante terapias activas y pasivas, para personas con discapacidad neuromotora.

Dicho proyecto comenzó el 1 de enero de 2017, desarrollado por el Instituto de las Tecnologías Avanzadas de la Producción (ITAP) de la Universidad de Valladolid con la colaboración de la empresa salmantina CyL I+D Informática, financiado parcialmente por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI). Actualmente el dispositivo sigue en desarrollo, habiéndose desarrollado varios prototipos en diferentes fases de evolución del proyecto.

Antes de realizar el diseño del prototipo se tuvo que realizar un estudio y obtener datos de diferentes parámetros antropométricos, los cuales varían en función de sexo, edad, etc. Por lo que se recurrió a estudios estadísticos que mostraban valores medios de la población. Además se contó con la colaboración del servicio de rehabilitación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y el centro de rehabilitación Club de los Leones Cruz del Sur de Chile para proporcionar información clave para el planteamiento de las terapias.



Figura 22. Prototipo exoesqueleto.

2.2. USO PREVISTO.

El uso previsto del dispositivo es ayudar en la terapia de rehabilitación de las extremidades superiores, en pacientes con discapacidad producida a consecuencia de un daño cerebral adquirido de diversas etiologías (vascular, traumática y tumoral). En concreto, el dispositivo está diseñado para interactuar con personas que presentan una limitación funcional de la mano. El dispositivo no sustituye la mano, su función es ayudar al paciente con discapacidad neuromotora a realizar los movimientos de apertura y cierre de la mano.

El objetivo es mejorar el rango de movimiento (ROM), desarrollar la coordinación y fortalecer la extremidad superior afectada mediante distintas terapias, de cara a conseguir una recuperación funcional que permita al paciente un mejor desempeño en las actividades de la vida cotidiana.

Inicialmente se planearon distintos tipos de terapias, por un lado las terapias pasivas, que son aquellas donde el paciente no realiza ningún tipo de fuerza, siendo el exoesqueleto el encargado de realizar todo el movimiento, forzando la mano del paciente a realizar los movimientos programados. Por otro lado se encuentran las terapias activas, donde el paciente realiza todo o parte del esfuerzo, y el robot se encarga de aportar el resto del esfuerzo para completar el nivel de las actividades de la terapia programada, además de medir y registrar los parámetros obtenidos de la terapia.

Entre las dos terapias anteriores se encuentran las terapias activas asistidas o resistivas. Las terapias activas asistidas son aquellas que ayudan al paciente a realizar el movimiento, por el contrario, las terapias resistivas son aquellas donde el exoesqueleto se opone al movimiento que realiza el paciente.

En este dispositivo solo se ha llevado a cabo el desarrollo completo de las terapias pasivas y las terapias activas asistidas.

Es importante llevar a cabo un seguimiento de la rehabilitación completa de los pacientes, por ello, este dispositivo cuenta con un gestor de información

que permite llevar a cabo un registro de todos los pacientes, de las terapias, médicos y hospitales. Además se lleva a cabo un control del paciente, quedando constancia del tipo de terapia realizada, nivel e intensidad, mostrando información objetiva y cuantificable. Este tipo de información ayudará al terapeuta a llevar un seguimiento constante de la evolución del paciente y de esta forma podrá ajustar las terapias del paciente en función de su evolución.

2.3. ELEMENTOS DE LA PLATAFORMA ROBHAND.

RobHand está destinado a la rehabilitación de la mano, como se ha comentado anteriormente, por lo que su diseño debe tener en cuenta los requisitos específicos de esta.

La base del dispositivo es un exoesqueleto que cuenta con cinco servomotores lineales para realizar la flexión y extensión de las falanges. Estos servomotores están controlados por un microcontrolador, el cual se comunica con la aplicación donde se controlan las terapias.

Para el diseño mecánico del exoesqueleto se tuvo que estudiar la forma ósea de la mano ya que el exoesqueleto fija la mano del paciente y debe sujetar bien los dedos y las falanges, además de respetar los puntos de rotación propios de cada parte de la mano. Se modeló la mano como si fuera un mecanismo de tres grados de libertad en todos los dedos menos en el pulgar que solo cuenta con dos grados de libertad.

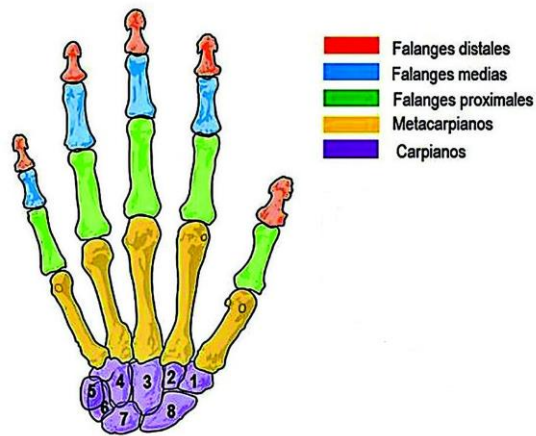


Figura 23. Huesos de la mano.

Finalmente se diseñó cada dedo del exoesqueleto con dos grados de libertad menos el pulgar que cuenta con solo un grado de libertad. La simplificación se realizó para que el mecanismo fuera más sencillo y para reducir el tamaño y el peso del exoesqueleto.

La estructura mecánica se compone de cinco subconjuntos, uno para cada dedo, formado cada subconjunto por ocho piezas, sin incluir la tornillería que se utiliza para unir las piezas.

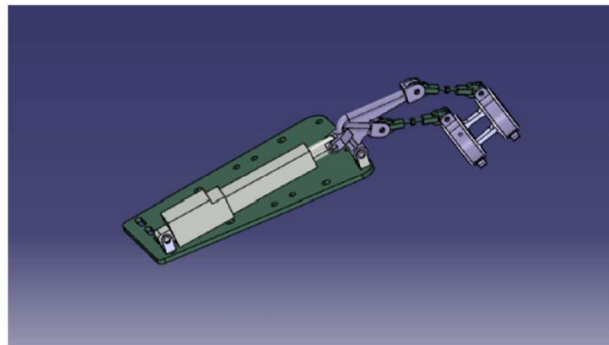


Figura 24. Diseño del subconjunto del dedo índice en CATIA V5-6R2016.

Cada subconjunto cuenta con una pieza intermedia y dos tirantes, los cuales se encargan de transmitir a los anillos la fuerza del motor. Los anillos son las piezas que se encuentran en contacto con los dedos del paciente.

Las piezas que no se comercializan, como la pieza intermedia y los anillos, son fabricadas por impresión 3D, utilizando dos materiales distintos PLA y Filaflex, el primero se utiliza en aquellas piezas que tienen que soportar

CAPITULO II: PLATAFORMA ROBHAND

esfuerzos, y el segundo se utiliza para los anillos, ya que es un material más flexible y permite una mayor adaptabilidad a los distintos tamaños de dedos.



Figura 25. Pieza intermedia fabricada por impresión 3D.



Figura 26. Pieza anillo fabricada por impresión 3D.

Cada subconjunto se une a la placa base del robot, menos el dedo pulgar que se encuentra en una posición diferente y necesita más piezas para colocar el subconjunto en la posición correcta.

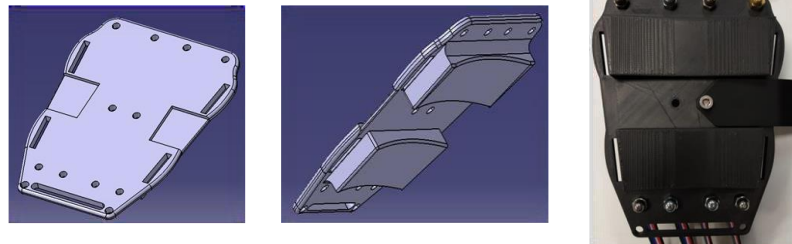


Figura 27. Diseño de la placa base del robot.

El subconjunto final del dedo pulgar cuenta con unas guías y correderas para adaptar el exoesqueleto a los distintos tamaños de la mano. Además tiene un sistema de anclaje para unirse a la placa base del robot.

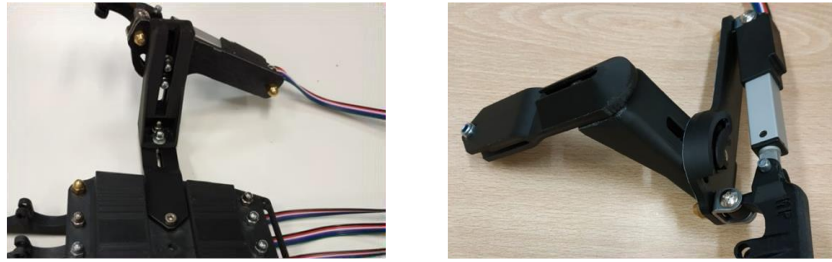


Figura 28. Conjunto de sujeción del dedo pulgar

El diseño actual del exoesqueleto es el que se muestra en la figura 29.

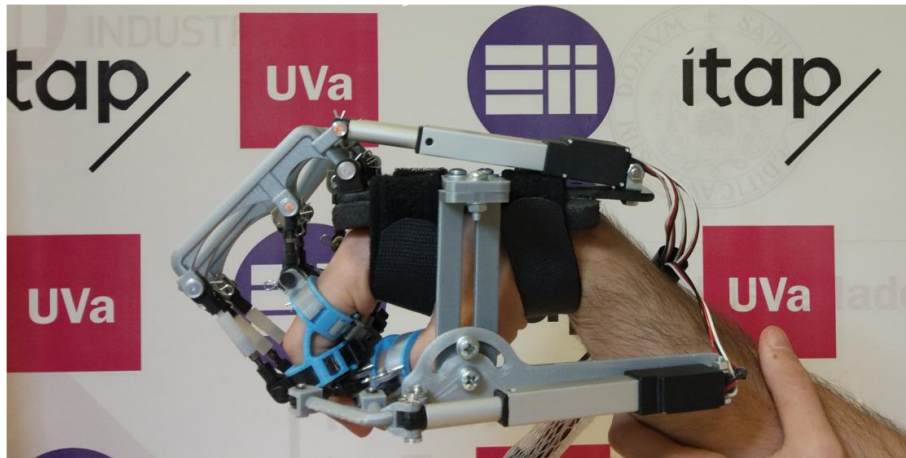


Figura 29. Diseño exoesqueleto.

2.4. CONTROL DEL DISPOSITIVO.

En el caso de las terapias activas se utiliza un control háptico para controlar los actuadores que determinan las trayectorias de cada subconjunto del exoesqueleto. Para implementar este tipo de control se debe conocer el movimiento que se va a realizar con anterioridad, en este caso se tendrá que detectar la intención que tiene el paciente de realizar un movimiento, que se realiza mediante el procesamiento de señales sEMG (Electromiografía de superficie).

La estrategia que se plantea implementar busca cumplir dos objetivos:

- 1) Implementar el paradigma “Assist as Needed”, el dispositivo proporciona asistencia solo cuando es necesario y con la intensidad adecuada
- 2) Detección de la intención de movimiento del paciente.

La arquitectura que se ha diseñado para el control del exoesqueleto se divide en tres niveles de control, los cuales se muestran en la figura 30 y se explican a continuación:

- L-1: nivel de control superior.

Este nivel recibe información del estado del exoesqueleto de L-2 y envía consignas a L-2. Se implementa en un PC o similar y en él se desarrollan módulos software, como el módulo de terapias, el interfaz hombre-máquina, el almacenamiento de datos y el análisis de las señales electromiográficas.

- L-2: nivel de control intermedio.

Este nivel recibe las consignas del nivel L-1 y envía consignas al nivel inferior de control L-1. Esta implementado en el procesador digital de señal DSP, el cual está formado por dos núcleos independientes: CPU Y PLA.

El objetivo principal de este nivel es conseguir que el robot se comporte como un sistema con impedancia mecánica igual al que requiere el nivel L-1, por lo que en esta capa se desarrollan módulos software tales como el módulo de regulación de fuerza asistida, el módulo de desarrollo del algoritmo de impedancia de control háptico, el módulo de comunicación con L1 y el módulo de cálculo de las consignas de par de los motores del exoesqueleto.

- L-3: nivel de control inferior.

Este nivel recibe consignas del nivel L-2 y controla los actuadores del exoesqueleto.

Está implementado en el driver de potencia de los actuadores, siendo necesario implementar un control de par o torque del actuador.

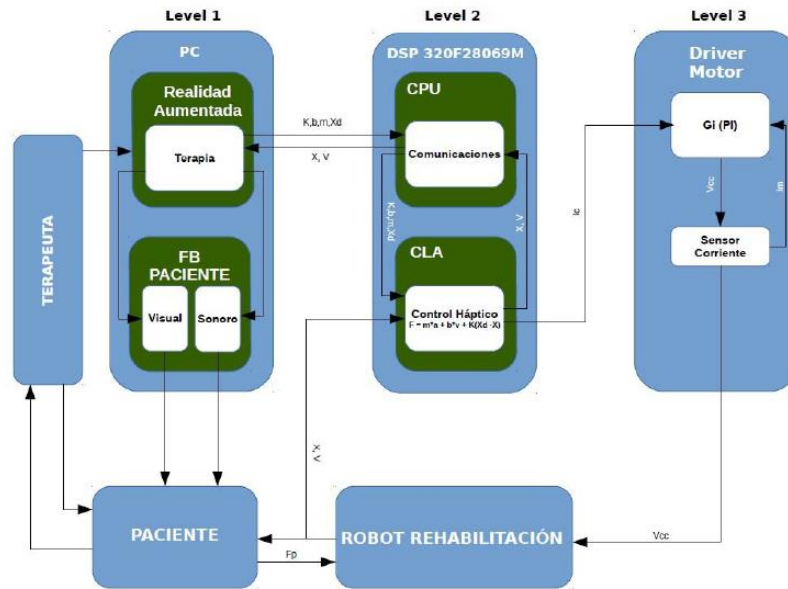


Figura 30. Arquitectura de control RobHand.

Como se ha comentado el control que se implementa es háptico, a través de un algoritmo de admitancia.

Con el fin de cumplir el objetivo de detectar la intención de movimiento del paciente se implementa la estrategia “Direct Force Control” (DFC). Esta estrategia se basa en calcular el par ejercido en la articulación sobre la que actúa el robot, como resultado de la activación muscular de las señales EMG medidas en el brazo-antebrazo del paciente.

Dicho par es interpretado como la contribución que realiza el paciente al movimiento de sus dedos. Este par pasa por un factor de amplificación, cuyo valor depende del nivel de asistencia que requiera ese paciente.

La adquisición de las señales electromiográficas (sEMG) se realizan a partir de unos electrodos superficiales, los cuales son colocados en los músculos responsables del cierre y apertura de los dedos de la mano, que se corresponde a los músculos extensor común y flexor cubito del carpus, y el electrodo de referencia se coloca en el olecranon.

Para su detección se implementa el método del umbral, el cual determina que se ha producido una activación muscular cuando la señal sEMG normalizada supere un umbral establecido durante un tiempo determinado, dicha señal tiene que ser filtrada y normalizada.

2.5. ENTORNO SOFTWARE.

El entorno software que se ha desarrollado para la plataforma RobHand proporciona una gestión de pacientes y terapias de rehabilitación que el terapeuta puede controlar. De esta forma el terapeuta podrá gestionar el paciente que va a realizar la sesión de rehabilitación y definir la terapia que va a realizar de acuerdo con su historial clínico y las terapias realizadas.

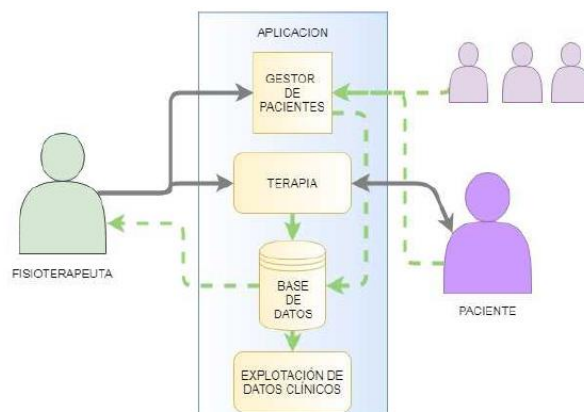


Figura 31. Diagrama del entorno software.

Cuando se inicia la aplicación aparece una pantalla en la que el fisioterapeuta puede introducir su usuario y contraseña o crear un nuevo perfil.

La siguiente pantalla que aparece, cuando entra un determinado fisioterapeuta, tiene diferentes pestañas, en la primera de ellas muestra los pacientes que tiene a cargo, con un registro que engloba la información relativa al número y tipo de terapias realizadas, el tiempo total de ejercicio y las observaciones añadidas por el propio terapeuta. Además en esta pestaña se ha incluido una aplicación que permite recolocar los dedos del exoesqueleto para que el paciente pueda colocar la mano de manera cómoda (figura 32). En la segunda pestaña se muestra el historial de terapias del

paciente seleccionado, ordenadas por fecha y con el número de repeticiones y duración de cada una (figura 33).



Figura 32. Pantalla de inicio al iniciar sesión un determinado fisioterapeuta.

Terapia	Duración	Repeticiones	Observaciones	Fecha
Pinza fina	00:00:5...	3		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:01:1...	3		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:01:0...	2		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:00:3...	2		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:00:3...	2		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:01:2...	3		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:00:4...	2		13/04/2018
Abrir y Cerrar Mano	00:01:0...	2		16/04/2018

Figura 33. Historial del paciente seleccionado de un determinado fisioterapeuta.

Seguidamente se encuentran las pestañas que permiten programar nuevas terapias activas y pasivas. En la pestaña de terapias pasivas se ha programado ejercicios de apertura y cierre de la mano, apertura y cierre de cada dedo, pinza fina, pinza gruesa y la terapia de exprimir naranjas. Además de seleccionar el tipo de terapia pasiva que debe realizar el paciente, el terapeuta puede introducir los parámetros que van a caracterizar dicha terapia, de acuerdo con las necesidades del paciente (figura 34).

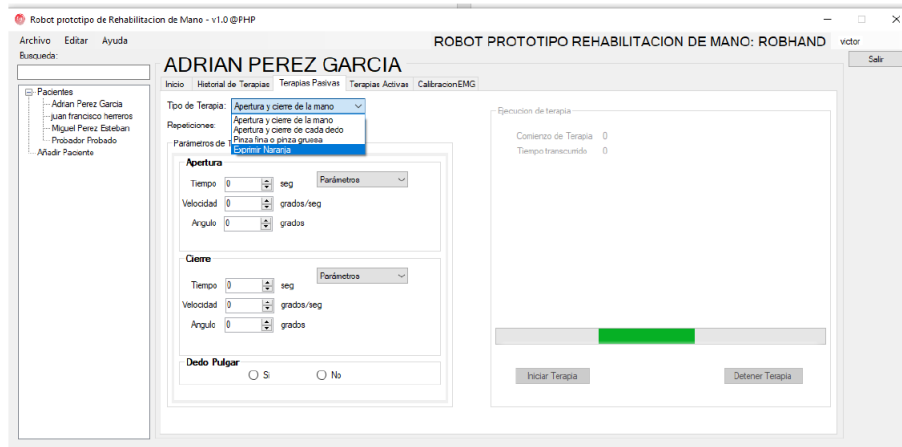


Figura 34. Captura de la pantalla de gestión de terapias pasivas.

En la pestaña de terapias activas se puede seleccionar tres terapias diferentes, la terapia de Flappy Bird, basado en el juego del mismo nombre, la Terapia Espejo EMG y la terapia de exprimir naranjas. Este tipo de terapias ayudan al paciente a realizar el movimiento y tienen como objetivo reestablecer la funcionalidad de apertura y cierre de la mano. El terapeuta puede programar el tiempo y la dificultad de la terapia.

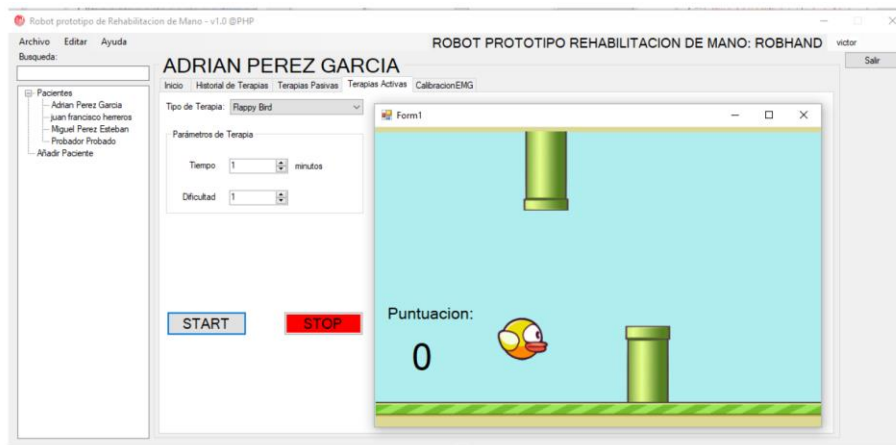


Figura 35. Captura pantalla de la terapia de Flappy Bird.

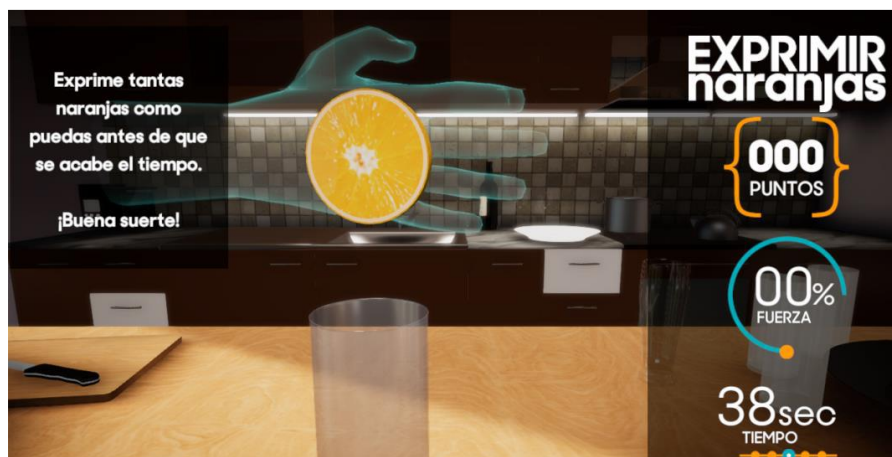


Figura 36. Inicio de una sesión de la terapia de exprimir naranjas.

Por último se encuentra la pestaña de calibración de señales de EMG del paciente. Es obligatorio realizar esta etapa con cada paciente antes de que comiencen a realizar las terapias activas, debido a que para utilizar las señales en sistema de control del exoesqueleto es necesario determinar el nivel basal de dichas señales. Para realizar la calibración, el paciente solo debe realizar distintas acciones que se mostraran por pantalla, como abrir, cerrar y mantener la mano en reposo.

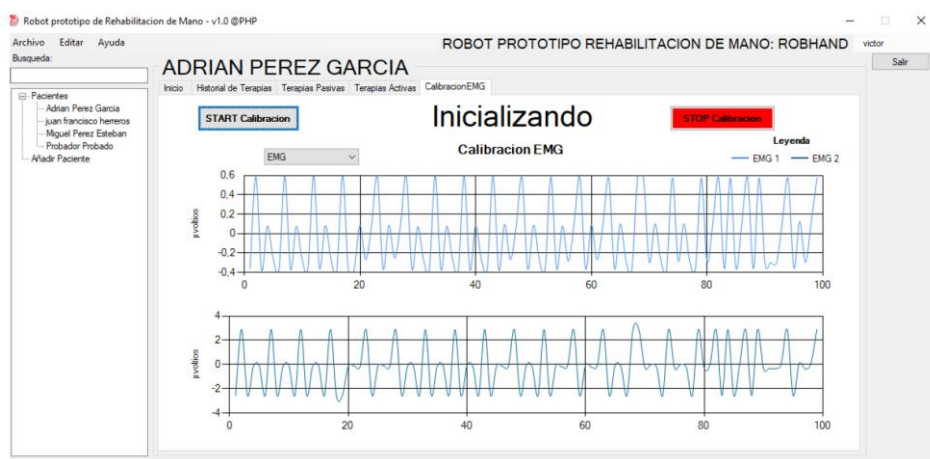


Figura 37. Captura de la pantalla de calibración de señales de EMG.

CAPÍTULO III: NORMATIVA.

La integración de los robots en el campo de la asistencia médica abre el debate de la normativa que deben seguir estos equipos, debido a que los dispositivos sanitarios están sujetos a una rigurosa regulación.

3.1. DEBATE SOBRE LA NORMATIVA EXISTENTE.

Hasta el año 2016 la estandarización en el campo de la robótica la llevaba el subcomité ISO TC184, pero a principios de ese año se creó un nuevo comité técnico específico, TC299 “Robots y dispositivos robóticos”, como se ha comentado en el Capítulo I. A partir de este momento el punto de vista de las normativas internacionales en el campo de la robótica cambió.

En España el Comité Técnico encargado de la normalización del sector de la robótica es el Comité CTN 116 Sistemas Industriales Automatizados. Según la página oficial de UNE el campo de actividad de este comité es la “Normalización de los sistemas de automatización industrial e integración relacionados con la fabricación de componentes discretos, abarcando la aplicación de múltiples tecnologías, como por ejemplo: sistemas de información y control, máquinas y equipos y sus componentes”, y la “normalización en el ámbito de la fabricación aditiva (Additive Manufacturing) en relación con los procesos, términos y definiciones, sistemas de fabricación (materiales, hardware y software), procedimiento de ensayo, parámetros de calidad, contratos de servicio y cualquier otro tipo de fundamentos”. Este comité excluye la seguridad eléctrica de los equipos y los componentes eléctricos y electrónicos.

En el campo de seguridad de la robótica, en España encontramos normas como:

- UNE EN ISO 10218-1:2011- Robots y dispositivos robóticos. Requisitos de seguridad para robots industriales. Parte 1:Robots.

Esta norma específica requisitos de seguridad para robots industriales, no aplicable a la integración de robots o el diseño de sistemas robot. No contempla el robot como una maquina completa y no trata los riesgos debidos al ruido.

- UNE EN ISO 10218-2:2011- Robots y dispositivos robóticos. Requisitos de seguridad para robots industriales. Parte 2: Sistemas robot e integración.

Especifica requisitos de seguridad para sistemas robot e integraciones de robots que cumplen con la norma anterior. Es aplicable a sistemas robot como maquinas pero sin tratar los riesgos debido al ruido.

- ISO/TS 15066:2015- Robots y dispositivos robóticos-Robots de colaboración.

Esta norma específica requisitos de seguridad concretos para los sistemas industriales colaborativos. Estos robots deben cumplir los requisitos básicos de las dos normas anteriores.

- UNE EN ISO 13482:2014- Robots y dispositivos robóticos. Requisitos de seguridad para robots no industriales. Robots de asistencia personal no médicos.

El objetivo de la aplicación de esta norma son los peligros relacionados con el cuidado de personas pero, cuando es apropiado, también se incluyen animales domésticos o bienes. Esta norma no es aplicable a robots que viajen a velocidades superiores de 20km/h, a juguetes robóticos, a robots acuáticos y aéreos, a robots industriales, a robots como dispositivos médicos y robots militares.

Si nos centramos en la seguridad de robots médicos ninguna de las normas anteriores es válida. El IEC (International Electrotechnical Commission) es la organización encargada de realizar normas internacionales sobre seguridad en diferentes tecnologías, aplicadas a dispositivos médicos. En particular se habla de la norma IEC 60601, serie de estándares técnicos para la seguridad y el rendimiento de equipos médicos eléctricos, cuyo cumplimiento es un requisito fundamental para la comercialización de equipos médicos eléctricos en muchos países.

En el campo de la robótica médica, la seguridad de robots médicos la lleva a cabo el grupo ISO Joint Working Group 5 (JWG 5), dentro del comité técnico ISO 299. JWG5 es un grupo de trabajo conjunto entre ISO y el IEC, que se centra en las normas de seguridad en robots médicos dedicados a la cirugía y a la rehabilitación y compensación de enfermedades, lesiones o discapacidades. Este grupo de trabajo actualmente está compuesto por tres subgrupos:

- JWG9 conjuntamente con IEC/TC 62 / SC 62A. El título de este subgrupo es “Medical electrical equipment and systems using robotic technology” (Equipos y sistemas médicos eléctricos que utilizan tecnología robótica) y su trabajo se centra en la formulación de estándares para adaptarse a la familia de estándares IEC 60601.
- JWG35 conjuntamente con IEC / TC 62 / SC 62D. El título de este subgrupo es “*Medical robots for surgery*” (*Robots médicos para cirugía*), actualmente se encuentra trabajando en el desarrollo de la norma IEC 80601-2-77 *Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment* (Equipos médicos eléctricos. Parte 2-77: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos quirúrgicos asistidos por robot).
- JWG 36 conjuntamente con IEC / TC62 / SC 62D, cuyo título es “*Medical robots for rehabilitation*” (*Robots médicos para rehabilitación*). Este subgrupo trabaja en la normativa de seguridad de robots médicos destinados para la rehabilitación. Actualmente se está elaborando la norma IEC 80601-2-78: *Medical electrical equipment – Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation* (Equipos médicos eléctricos. Parte 2-78: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los robots médicos para rehabilitación, evaluación, compensación o alivio).

Esta norma sigue en desarrollo, pero cuando esté aprobada será la norma básica sobre robots en el ámbito de la rehabilitación.

Debido a ello, actualmente no existe ninguna norma que contemple la tecnología robótica como algo específico en el campo de la medicina, por lo que se debe utilizar la norma IEC 60601 como normativa de aplicación, ya que la tecnología depende del campo de aplicación o el uso al cual se destine.

Por lo tanto, para realizar la gestión de riesgos, se debe considerar a los robots médicos como dispositivos médicos normales. En este caso la norma básica para la gestión de riesgos de productos sanitarios es la ISO 14971:2007 “ Medical devices- Application of risk management to medical devices” (Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos). Esta norma define los requisitos internacionales que debe cumplir los dispositivos médicos, definiendo el proceso que se debe seguir a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

3.2. NORMATIVA UTILIZADA.

Como se ha indicado en el apartado anterior, en la actualidad no existe ninguna norma que contemple la tecnología robótica aplicada a la medicina como algo específico por lo que, en general, se utiliza la norma IEC 60601.

Utilizar esta norma implica considerar que la consideración de los dispositivos robóticos depende del campo de aplicación o el uso al cual se destinen, por tanto supone seguir la normativa del campo al que estén destinados.

La plataforma RobHand está orientada a su utilización en el campo de la medicina, concretamente en el sector de la rehabilitación, por lo tanto será considerado como un dispositivo sanitario, y como tal, desde el punto de vista de su posible comercialización, debe estar sujeto a una rigurosa regulación.

El presente Trabajo Fin de Grado consiste en realizar un estudio de gestión de riesgos para la plataforma RobHand, para realizar este tipo de estudios la norma básica de productos sanitarios es la ISO 14971 *Medical devices- Application of risk management to medical devices*.

Esta norma ayuda a los fabricantes de dispositivos médicos a establecer, documentar y mantener un proceso sistemático de gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida del dispositivo. El uso de esta norma permite agilizar los procesos regulatorios que permiten al dispositivo médico entrar en el mercado.

Para realizar el trabajo se ha utilizado la adaptación española de esta norma realizada por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Se trata de la norma UNE-EN ISO 14971: Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Dicha norma nos especifica el proceso que se debe seguir para identificar los peligros asociados a cualquier producto sanitario, la estimación y evaluación de los riesgos asociados, las medidas de control de estos y los procedimientos para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles, aplicados a todas las etapas del ciclo de vida de dicho producto.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

En este capítulo del presente Trabajo Fin de Grado, se presenta el estudio de gestión de riesgos del prototipo del exoesqueleto de mano que forma parte de la plataforma RobHand.

Hay que ser conscientes de que la seguridad solo puede considerarse en términos relativos. Cualquier dispositivo robótico implica un cierto grado de riesgo, siendo la causa de problemas en determinadas circunstancias.

El fallo de componentes puede ser impredecible o aleatorio, por ello se puede decir que el estudio de gestión de riesgos de un dispositivo robótico médico está orientado a estimar la posibilidad de que dicho dispositivo se convierta en un peligro para las personas.

El estudio de gestión de riesgos comienza con el análisis de los riesgos, identificando todos los peligros posibles, seguidamente se hace una estimación del riesgo de cada peligro. A continuación se realiza una reducción de riesgos, aplicando medidas de control de riesgos.

Cualquier dispositivo médico debe estar diseñado y fabricado de manera que cuando se utilice bajo condiciones normales de uso y para los fines previstos, los riesgos asociados a él no comprometan la seguridad de los pacientes, usuarios, médicos o cualquier otra persona del entorno. Por lo tanto los riesgos asociados a un dispositivo médico deben ser aceptables cuando se comparan con los beneficios que aporta al paciente.

Como se ha comentado en el Capítulo III, la normativa que se va a aplicar es la adaptación española de la norma UNE-EN ISO 14971: Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. Se trata de una adaptación española a la norma ISO 14971 Medical devices- Application of risk management to medical devices.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Toda la documentación obtenida en la gestión de riesgos se debe incluir en el archivo de gestión de riesgos. Esto permite el proceso de gestión de los riesgos y permite una inspección más eficaz.

4.1. PLANTEAMIENTO Y DEFINICIONES.

La norma ISO 14971 nos plantea un procedimiento a seguir durante el ciclo de vida del producto para la gestión de riesgos. Dicho procedimiento cuenta con la identificación de los peligros asociados a un dispositivo sanitario, la estimación y evaluación de los riesgos, el control de cada uno de los riesgos y la realización del seguimiento de la eficacia de los controles implementados. En general se puede hablar de cuatro etapas:

- 1) **Análisis del riesgo:** En esta primera etapa se debe documentar el uso previsto que se va a dar al producto y la mala utilización razonable prevista. Seguidamente se debe reunir toda la información sobre los peligros causados por una situación peligrosa.
En el análisis de riesgos también se debe estimar los riesgos asociados a cada situación peligros.
- 2) **Evaluación del riesgo:** Esta segunda etapa parte de la estimación de riesgos que se hace en el análisis del riesgo y se debe decidir qué riesgo se debe reducir en función de los criterios que se definen en el plan de gestión de los riesgos.
- 3) **Control del riesgo:** Esta etapa se encarga de analizar e implementar las medidas de control de riesgo a aquellos que necesiten una reducción. Además se realiza una evaluación del riesgo residual que pueda quedar después de aplicar las medidas de control, en el caso de que este no sea aceptable se realiza un análisis de riesgo/beneficio.
También se realiza un análisis de los riesgos que resultan de la aplicación de las medidas de control, revisando la introducción de nuevos riesgos o situaciones peligrosas y como afecta las medidas de control a los riesgos identificados en la primera etapa.
- 4) **Información de producción y posproducción:** Se debe establecer, documentar y mantener un sistema para recoger y revisar la

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

información sobre la seguridad del producto sanitario en las fases de producción y posproducción.

La propia norma nos proporciona un diagrama de flujo, correspondiente a la figura 38, con el fin de mostrar una visión general del proceso de gestión de los riesgos. Se debe tener en cuenta que el proceso de gestión de riesgos es un proceso iterativo.

Las etapas que se han expuesto se encuentran desarrolladas a lo largo del capítulo, explicadas con detalle y aplicadas a la gestión de los riesgos del prototipo del exoesqueleto que forma parte de la plataforma RobHand.

Antes de comenzar con el estudio de gestión de riesgos se ha realizado una lista de definiciones de términos que se utilizan a lo largo del estudio. Para evitar inventar términos nuevos y para que dichos términos sean aceptados en sentido reglamentario se ha seguido las definiciones que se encuentran en la norma UNE-EN-ISO 14971.

- **DAÑO:**
Lesión o daño físico a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al ambiente.
- **PELIGRO:**
Fuente potencial de daño.
- **SITUACIÓN PELIGROSA:**
Circunstancia en la que las personas, propiedad o el ambiente están expuestos a uno o más peligros.
- **CICLO DE VIDA:**
Todas las fases en la vida de un producto sanitario, desde la concepción inicial hasta su retirada del servicio y desecho.
- **POSPRODUCCIÓN:**
Parte del ciclo de vida de un producto después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el producto.
- **RIESGO:**
Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- **RIESGO RESIDUAL:**
Riesgo que permanece después de que se han tomado las medidas de control del riesgo.
- **ANÁLISIS DEL RIESGO:**
Utilización sistemática de la información para identificar los peligros y estimar los riesgos.
- **ESTIMACIÓN DEL RIESGO:**
Proceso utilizado para asignar valores de probabilidad de ocurrencia de daño y a la severidad de tal daño.
- **CONTROL DEL RIESGO:**
Proceso en el que se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos o se mantienen dentro de unos niveles especificados.
- **EVALUACIÓN DEL RIESGO:**
Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad.
- **GESTIÓN DE LOS RIESGOS:**
Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.
- **SEGURIDAD:**
Ausencia de riesgo inaceptable.
- **SEVERIDAD:**
Medida de las consecuencias posibles de un peligro.
- **VERIFICACIÓN:**
Confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se ha cumplido los requisitos especificados.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

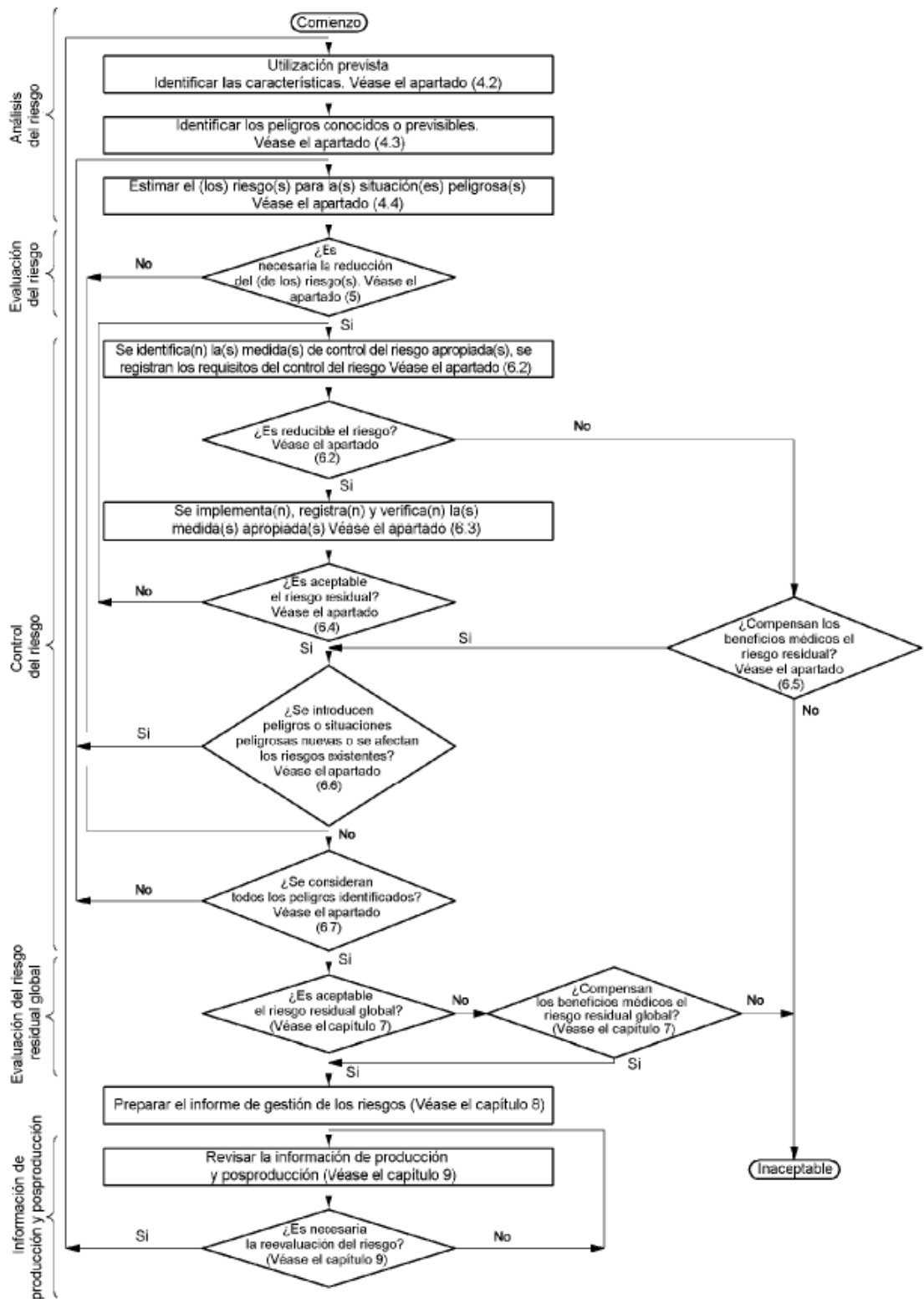


Figura 38. Esquema general de las actividades de gestión de los riesgos.

4.2. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS.

El fabricante debe planificar las actividades de gestión de los riesgos, documentándolo en un plan de gestión de riesgos. Dicho plan debe incluir al menos la siguiente información:

- 1) Campo de aplicación de las actividades definidas en el plan de gestión de riesgos.
- 2) Asignación de responsabilidades y autoridades.
- 3) Requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos.
- 4) Criterios para la aceptabilidad del riesgo.
- 5) Actividades de verificación.
- 6) Actividades para la obtención y revisión de la información de posproducción pertinente.

Es importante realizar un plan de gestión de riesgos porque es esencial tener un enfoque organizado para realizar una buena gestión de los riesgos, además proporciona una ruta para la gestión de los riesgos, fomenta la objetividad y ayuda a prevenir que se olviden los elementos esenciales.

Debido a que, en el caso abordado en el presente Trabajo Fin de Grado, el estudio de gestión de riesgos se realiza sobre un prototipo, este apartado será una aproximación a lo que podría ser el plan de gestión de riesgos final .

4.2.1. Campo de aplicación del Plan de Gestión de Riesgos.

La plataforma RobHand es un sistema robotizado destinado a rehabilitación de mano a través de terapias activas y pasivas, para personas que han sufrido un accidente cerebrovascular y como consecuencia tienen una discapacidad neuromotora.

La aplicación concreta del plan de gestión de riesgos es sobre el prototipo del exoesqueleto que compone la plataforma RobHand. Este plan se ha realizado para ser aplicable en la fase de posproducción, es decir, en la etapa en la que el prototipo está construido y listo para realizar pruebas con pacientes. Por lo

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

tanto, los peligros identificados y los riesgos estimados se corresponden únicamente a dicha etapa.

Al tratarse de un prototipo, toda la información obtenida de la aplicación del plan de gestión de riesgos servirá para mejorar el diseño final del exoesqueleto.

4.2.2. Asignación de responsabilidades y autoridades.

Es importante identificar al personal con responsabilidad para la ejecución de las actividades que engloba el estudio.

En un estudio oficial de gestión de riesgos se deben identificar autoridades como el revisor, experto, especialista de verificación independiente, individuo con autoridad para la aprobación, etc.

Debido a que el estudio de gestión de riesgos se está realizando para un prototipo, el presente trabajo se considera la base de lo que podría ser el estudio de gestión de riesgos del proyecto final, por ello , no se reconoce ninguna autoridad.

4.2.3. Requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos.

El plan de gestión de riesgos debe detallar cómo y cuándo se realizan las revisiones de las actividades de gestión de riesgos, de acuerdo con la normativa dichas revisiones deben ser realizadas por la dirección.

Estas revisiones se deben realizar para comprobar que las actividades definidas en el plan de gestión se siguen y realizan correctamente.

4.2.4. Criterios para la aceptabilidad del riesgo.

La norma internacional que se está siguiendo no especifica cuando el riesgo es aceptable, dicha decisión se deja al fabricante. Por lo tanto se han definido cuatro grados de aceptabilidad en función de cómo habría que actuar sobre el riesgo si se diera ese grado.

- Intolerable: El riesgo debe eliminarse.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- Indeseable: El riesgo es aceptado solo si no puede ser mitigado por la mejora del producto. Se requieren advertencias.
- Tolerable: El riesgo es aceptable pero sujeto a información sobre seguridad y advertencias apropiadas.
- Admisible: El riesgo es aceptable sin necesidad de realizar acción sobre el riesgo.

Por lo tanto se considera aceptable, sin necesidad de medidas adicionales, todo riesgo que tenga un grado de aceptabilidad admisible.

Los criterios de aceptabilidad se definen antes de comenzar el estudio de gestión de riesgos para que a la hora de evaluar la aceptabilidad de los riesgos se haga de forma objetiva.

Hay que tener en cuenta que la percepción del riesgo puede ser diferente de las estimaciones del riesgo determinadas empíricamente. Por lo tanto, a la hora de decidir si el riesgo es aceptable se debe tener en consideración la percepción del riesgo que tienen las personas implicadas en el proyecto.

4.2.5. Actividades de verificación.

Para la implementación de las medidas de control del riesgo se deben especificar como se efectuaran las actividades de verificación. Esta norma internacional requiere dos actividades de verificación, la primera es necesaria para asegura que la medida de control del riesgo se ha implementado en el diseño final. La segunda es necesaria para asegurar que realmente la medida de control del riesgo reduce el riesgo.

Para este estudio no se ha planificado ninguna actividad oficial de revisión ya que no se han implementado las medidas de control de riesgos, como consecuencia no se puede verificar que las medidas de control se han implementado en el diseño final y que realmente reducen el riesgo.

4.2.6. Método/s para obtener la información de posproducción pertinente.

La gestión de los riesgos no termina con el diseño y la producción de un producto sanitario sino que prosigue con la fase de posproducción, por lo que

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

es importante recoger información de esta fase para el proceso de gestión de riesgos. Para ello el fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema que recoja y revise la información del producto sanitario en la fase de posproducción, es decir, debe documentar las decisiones que se van a tomar sobre la vigilancia apropiada para el producto una vez en el mercado.

La información se puede recoger de diversas fuentes, como los usuarios, el personal de servicio técnico, informes de incidencia, reacciones de clientes, etc.

Con la información de posproducción, el proceso de gestión de los riesgos se convierte en un proceso cíclico cerrado reiterativo.

Con relación a la plataforma RobHand, una de las tareas más importantes del proyecto es la realización de pruebas clínicas con pacientes y condiciones reales. Por ello se ha diseñado un test basado en el modelo SAM (Self Assessment Manikin) para analizar el impacto emocional y cognitivo al que se ven sometidos los pacientes voluntarios y sus impresiones sobre el prototipo construido.

Todos los estados emocionales de una persona pueden estar definidos a través de tres dimensiones: placer, grado de excitación y dominio, conformando el modelo de estado emocional PAD. El test SAM mide subjetivamente el placer, la excitación y el dominio.

El placer es medido desde dolor hasta el éxtasis, la excitación está asociada a la medida de evaluar la activación debida al estímulo y por último el dominio varía entre la falta total de control y control absoluto de los acontecimientos.

El informe que se entrega a los voluntarios tiene la tabla que se muestra en la figura 39. El paciente deberá marcar la opción que mejor se ajuste al estado en el que se encuentre la persona. La fila superior corresponde al placer, la del medio a la excitación y la última al dominio.

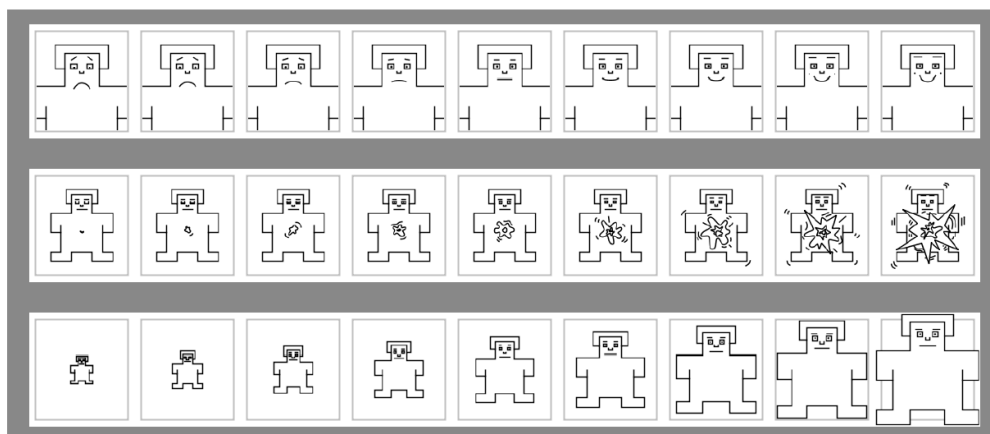


Figura 39. Tabla del test SAM.

Cada dimensión está valorada en una escala de 9 puntos, siendo el 1 el valor más bajo (posición extremo izquierdo) y el 9 representando el valor más alto (posición extremo derecho).

Además de obtener información sobre las reacciones de los pacientes también es interesante obtener información del personal médico y fisioterapeutas. Para obtener dicha información se han llevado a cabo diferentes reuniones para concretar las mejoras que se pueden realizar sobre el prototipo.

Una fuente importante de información de posproducción son los informes sobre las revisiones técnicas. Pensando en el diseño final, las revisiones técnicas se deben realizar de forma periódica y por el personal de servicio técnico a cargo.

4.3. IDENTIFICACIÓN DE SITUACIONES PELIGROSAS Y PELIGROS.

La gestión de los riesgos de cualquier dispositivo médico comienza con la identificación de las situaciones peligrosas con las que se puede encontrar el dispositivo, y como consecuencia los peligros que se generan.

Los productos sanitarios solo causan daño si ocurre una secuencia de sucesos que originan una situación peligrosa, y que podría causar o provocar un daño. Para la identificación de peligros hay que tener claro las diferencias

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

entre el peligro y la causa del peligro. El peligro es un evento que ocasiona daño a algo o alguien y la causa es el escenario que desencadena el evento.

Se deben reunir los peligros conocidos o previsibles tanto en condiciones normales como en fallo. Gracias a esta etapa se fuerza al fabricante a pensar sobre todas las características que podrían afectar al producto sanitario.

Aunque esta etapa se debería hacer lo antes posible, concretamente en la etapa de diseño y desarrollo del producto, para facilitar el control de los riesgos, en la práctica se realiza de forma continua que prosigue en la etapa de posproducción.

Para realizar la identificación de peligros del prototipo del exoesqueleto de la plataforma RobHand se han planteado situaciones peligrosas que pueden llegar a darse en diferentes ámbitos. Hay que tener en cuenta que una situación puede originar más de un daño, y que puede afectar al paciente, al propio dispositivo o a terceros.

Para la clasificación de los peligros identificados se han definido cinco grupos en función de la naturaleza de la situación peligrosa: Peligros energéticos y biológicos, Peligros ambientales, Peligros asociados al uso, Peligros derivados de fallos funcionales, factores humanos, mantenimiento y envejecimiento, y Peligros asociados al diseño y funcionamiento del dispositivo.

Dentro de cada grupo se ha utilizado una tabla para organizar las situaciones peligrosas y sus peligros asociados. A continuación se muestra una representación general de la tabla que se tiene que completar.

i) NATURALEZA DE LA SITUACIÓN PELIGROSA

SITUACIÓN	PELIGRO
Situación peligrosa 1	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 1
Situación peligrosa 2	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 2
...	...
Situación peligrosa n	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa n

Tabla 1. Modelo general de identificación de situaciones peligrosas y peligros.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Para completar dichas tablas, se han realizado varias reuniones entre los componentes que han trabajado en la creación del prototipo y así poner en común los peligros encontrados.

Como resultado se ha obtenido las tablas que se encuentran en el apartado 1 del anexo.

Completadas estas y sin encontrar más peligros, se pasa a realizar la reunión de validación.

Una vez que se han validado las tablas, se pasa a la siguiente etapa de gestión de riesgos.

4.4. ESTIMACIÓN DE RIESGOS.

Una vez que se han identificado correctamente las situaciones peligrosas, se procede a evaluar y gestionar los riesgos asociados a cada situación.

Siguiendo la definición de la norma *UNE-EN ISO 14971*, descrita en el apartado 3.2, el concepto de riesgo engloba dos componentes: la probabilidad de ocurrencia de un daño y las consecuencias de tal daño, es decir, la severidad de las consecuencias. Una forma de visualizar el significado de la definición se puede hacer mediante el grafico bidimensional de la figura 40. Donde en el eje X se representa la severidad del daño y en el eje Y la probabilidad de ocurrencia, siendo R1, R2, R3, etc., los riesgos estimados para cada peligro o situación peligrosa.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.



Figura 40. Gráfico bidimensional de la definición de riesgo.

Hay que ser conscientes de que la estimación del riesgo es diferente para cada situación peligrosa, así como para cada producto sanitario.

En esta etapa de gestión de riesgos se procede a definir el proceso que se debe utilizar a la hora de estimar los peligros encontrados en el prototipo del exoesqueleto. El análisis y la asignación de valores a la probabilidad de ocurrencia y a la severidad del daño se deben realizar por separado.

La estimación de los riesgos puede ser cuantitativa o cualitativa. La estimación cuantitativa del riesgo suele ser preferible pero en el caso de que no existan estos datos basta con realizar una estimación cualitativa, ya que es preferible realizar una buena estimación cualitativa que una estimación cuantitativa inexacta.

En este proyecto no se puede realizar un análisis cuantitativo, debido a que al tratarse de la gestión de riesgos de un prototipo no se dispone de información fiable para realizar ese tipo de análisis. En consecuencia el análisis de la probabilidad y la severidad se realizara en términos cualitativo, el cual será mucho más subjetivo y abierto a debate.

4.4.1. ESTIMACIÓN DE LA PROBABILIDAD.

En el contexto de gestión de riesgos se puede interpretar probabilidad como la medida de la certidumbre asociada a que ocurra un determinado suceso.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Cuando un peligro ocurre solo debido a una situación peligrosa, la probabilidad de la situación peligrosa no es la misma que la probabilidad de ocurrencia del peligro. Una situación peligrosa no siempre origina daño.

Aunque la probabilidad es un continuo, en la práctica se puede utilizar un número discreto de niveles, los cuales pueden ser descriptivos o simbólicos. El fabricante es el encargado de decidir cuantos niveles de probabilidad se necesitan la estimación de la probabilidad del peligro en el dispositivo médico.

La norma UNE-EN ISO 14971 plantea siete enfoques que se utilizan normalmente para ayudar a estimar las probabilidades. Dichos enfoques son los siguientes:

- El uso de datos históricos pertinentes.
- La predicción de las probabilidades utilizando técnicas analíticas o de simulación.
- El uso de datos experimentales.
- Las estimaciones de la fiabilidad.
- Los datos de la producción .
- La información de posproducción .
- El uso de dictamen del experto.

La estimación de la probabilidad de los peligros asociados al prototipo del exoesqueleto resulta difícil de estimar siguiendo los enfoques que aporta la norma, debido a que está orientado a productos sanitarios y no a robots médicos, y por lo tanto no hay experiencia en este campo y ningún otro producto en el que basarnos.

Por lo tanto para estimar la probabilidad de los peligros del prototipo se ha utilizado la predicción en función de los criterios que tienen los participantes que desarrollaron el prototipo, y en algunos casos utilizando la información obtenida de las pruebas con los pacientes.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Se han definido cinco niveles cualitativos en función en función de la frecuencia con la que podría ocurrir el peligro. Estos niveles se recogen en la siguiente tabla, junto con la descripción de la frecuencia asociada.

ESTIMACIÓN CUALITATIVA DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE PELIGROS.	
TÉRMINO	DESCRIPCIÓN
Frecuente	Que ocurra en cada uso del dispositivo en condiciones normales de uso
Probable	Que ocurra más de una vez a la semana.
Ocasional	Que ocurra más de una vez al mes.
Remoto	Que ocurra más de una vez al año.
Improbable	Que ocurra menos de una vez en varios años.

Tabla 2. Criterio de estimación cualitativa de la probabilidad de ocurrencia de peligros.

Una vez definidos los niveles se debe asociar cada riesgo a su nivel de probabilidad. Para ello se añade una columna a la tabla 1, quedando una tabla como la siguiente (en términos generales):

i) NATURALEZA DE LA SITUACIÓN PELIGROSA.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD
Situación peligrosa 1	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 1	P1
Situación peligrosa 2	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 2	P2
...
Situación peligrosa n	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa n	Pn

Tabla 3. Modelo general de recogida de la estimación de probabilidad.

Antes de seguir con la estimación de la severidad, hay que asegurarse que la columna de probabilidad está bien completada, ya que una vez que se continúe con la estimación del riesgo no se debe retroceder, ya que se estaría falseando datos.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

4.4.2. ESTIMACIÓN DE LA SEVERIDAD.

En la estimación de riesgos, la severidad es interpretada como una medida de las consecuencias posibles que puede producir un peligro.

El fabricante debe utilizar descriptores apropiados para categorizar la severidad del daño. Aunque la severidad sea en realidad un continuo, como la probabilidad, en la práctica es utilizado como un número discreto de niveles y de esta forma se simplifica el análisis del riesgo. Dichos niveles pueden ser descriptivos o simbólicos, siendo el fabricante el encargado de decidir cuantas categorías se necesitan y como se han de definir.

Hay que tener en cuenta que las consecuencias de un peligro pueden afectar tanto al paciente, al propio dispositivo o a terceros. Por lo tanto se tiene que estudiar que peligros afectan a cada parte.

Centrándonos en la estimación de los peligros del prototipo del exoesqueleto, los peligros encontrados pueden afectar tanto al usuario como al propio dispositivo. Por ello se ha analizado la severidad del impacto que provoca cada peligro en ambos casos.

Se han definido cuatro niveles de severidad en función de la gravedad de las consecuencias del peligro. Se han recogido en una tabla donde a parte de los niveles definidos, se encuentra una descripción de las consecuencias que genera ese nivel al paciente y al dispositivo.

ESTIMACIÓN CUALITATIVA DE LA SEVERIDAD DEL IMPACTO DEL PELIGRO.		
TÉRMINO	DESCRIPCIÓN	
	HUMANO	DISPOSITIVO
Alta	Lesión grave irrecuperable.	Dstrucción del dispositivo Dispositivo inservible, irrecuperable.
Moderado	Dolor a largo plazo, lesión no mortal recuperable con asistencia médica	Inutilización del dispositivo, se requiere ayuda técnica especializada.
Bajo	Dolor articular a corto plazo, lesiones leves que no requieren asistencia médica.	Inutilización temporal del dispositivo, no se requiere ayuda técnica. Bloqueo del dispositivo

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Muy bajo	Sin lesiones, incomodidades, molestias y/o irritación .	Incorrecto funcionamiento del dispositivo.
----------	---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

Tabla 4. Criterio de estimación cualitativa de la severidad del impacto del peligro.

Una vez definidos los niveles se debe asociar cada riesgo a su nivel de severidad. Para ello se añade una columna a la tabla 3, quedando una tabla como la siguiente (en términos generales):

i) NATURALEZA DE LA SITUACIÓN PELIGROSA.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
Situación peligrosa 1	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 1	P1	S1
Situación peligrosa 2	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 2	P2	S2
...
Situación peligrosa n	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa n	Pn	Sn

Tabla 5. Modelo general de recogida de la estimación de severidad.

4.5. EVALUACIÓN Y ACEPTABILIDAD DEL RIESGO.

En la gestión de riesgos de productos sanitarios, el fabricante debe decidir para cada situación peligrosa qué riesgos requieren una reducción. Para ello debe utilizar los criterios definidos en el plan de gestión de riesgos.

Se debe realiza una evaluación de cada uno de los riesgos estimados, en función de su nivel de severidad y probabilidad, y en función de estos niveles cada riesgo tendrá un grado de aceptabilidad.

Por lo que antes de aplicar los criterios de aceptabilidad hay que asegurarse que la tabla 5 está bien completada.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Una vez que se han estimado todos los riesgos, se procede a aplicar los criterios de aceptabilidad, definidos en el plan de gestión de riesgos, concretamente en el apartado 4.2.4. Se ha utilizado una matriz que indica que combinaciones de probabilidad y severidad del riesgo son aceptables y cuales inaceptables.

		NIVELES DE SEVERIDAD CUALITATIVOS			
		ALTO	MODERADO	BAJO	MUY BAJO
NIVELES DE PROBABILIDAD CUALITATIVOS	FRECUENTE	INTO	INTO	INDE	INDE
	PROBABLE	INTO	INTO	INDE	TOLE
	OCASIONAL	INTO	INDE	TOLE	ADM
	REMOTO	INTO	TOLE	ADM	ADM
	IMPROBABLE	INDE	ADM	ADM	ADM

Tabla 6. Criterio de aceptabilidad del riesgo en función de las combinaciones de probabilidad y severidad.

Siendo INTO: Intolerable, INDE: Indeseable, TOLE: Tolerable, ADM: Admisible.

Para asignar los niveles de aceptabilidad se ha tenido en consideración el criterio de los integrantes del grupo de trabajo que está desarrollando el exoesqueleto.

Todos los datos, desde la probabilidad hasta la aceptabilidad, se recogen en una tabla donde cada riesgo tendrá asociado un nivel de probabilidad y severidad y un grado de aceptabilidad.

Como resultado se ha obtenido las tablas que se encuentran en el apartado 2 del anexo.

4.6. CONTROL DE RIESGOS.

Estimados los riesgos y evaluado su aceptabilidad, se procede a investigar las opciones de reducción del riesgo que hay para cada uno.

Todos los riesgos que superan el criterio del fabricante para la aceptabilidad del riesgo se deben reducir. Si el riesgo es aceptable, aproximándose a ser

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

inexistente podría no ser necesaria una reducción del riesgo a menos que se pueda conseguir fácilmente.

Las medidas de control de riesgos reducen la probabilidad o la severidad pudiendo reducirlo a un nivel de riesgo insignificante, no siendo necesaria ninguna consideración adicional, o no pudiendo reducirlo hasta un nivel insignificante, siendo necesarias consideraciones adicionales como la evaluación de riesgo/beneficio.

Aunque antes se ha comentado que en los riesgos que son aceptables, que en este estudio son aquellos que tienen un nivel de aceptabilidad admisible, no son necesarias medidas de control en este estudio se van a implementar medidas de control en todos los riesgos. Esto es debido a que al tratarse de un estudio de riesgos de un prototipo todas las medidas consideradas se podrán implementar en el diseño final y así reducir los riesgos del dispositivo final.

Para controlar y mitigar los riesgos encontrados en el prototipo del exoesqueleto y siguiendo la norma UNE-EN ISO 14971, se deben efectuar las siguientes actividades:

4.6.1. ANÁLISIS DE LA OPCIÓN DE CONTROL DEL RIESGO:

El diseñador/ingeniero a cargo del control de riesgos debe explorar las diversas opciones que existen para reducir los diferentes riesgos a un nivel aceptable de una forma factible.

A continuación se expone una lista no exhaustiva que propone la norma, con tres diferentes enfoques, enumerados en orden descendente respecto su eficacia a la hora de reducir un riesgo:

1) Diseño intrínsecamente seguro:

Mediante la eliminación de un peligro en particular, reduciendo la probabilidad y la severidad de un daño se puede conseguir un diseño con seguridad inherente.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

2) Inclusión de medidas protectoras en el dispositivo:

Se puede añadir medidas protectoras mediante la utilización de desconexión automática o la utilización de alarmas visuales o acústicas para alertar al operador cuando aparezcan condiciones peligrosas.

3) Documentar el riesgo incluyendo información de seguridad en el etiquetado y en las instrucciones de uso:

Por último se proporciona información para la seguridad mediante la colocación de advertencias en el etiquetado del producto sanitario, la comunicación sobre el uso inadecuado junto con los peligros que pueden ocurrir, incluir información sobre las medidas para reducir el riesgo, la especificación del mantenimiento y los intervalos necesarios de mantenimiento.

Para el control de los riesgos del prototipo se han analizado varias medidas de control para cada riesgo, de esta forma se tendrán varias opciones que se implementaran en el diseño final pudiendo reducir el riesgo a un grado insignificante.

Para obtener las diferentes medidas de control se han implicado los diseñadores/ingenieros del prototipo, poniendo en común las medidas que consideraba cada participante. Las diferentes medidas se recogen en una tabla, similar a la tabla de estimación y validación del riesgo, pero añadiendo una columna con las medidas de protección.

A continuación se muestra una representación general de la tabla que se tiene que completar:

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

i) NATURALEZA DE LA SITUACIÓN PELIGROSA.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Situación peligrosa 1	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 1	P1	S1	A1	
Situación peligrosa 2	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa 2	P2	S2	A2	
...	
Situación peligrosa n	Peligro(s) asociado(s) a la situación peligrosa n	Pn	Sn	An	

Tabla 7. Modelo general de recogida de medidas de control.

Una vez completada la columna de medidas de control considerando todas las propuestas, se procede a validar la tabla y así poder continuar con la implementación de las medidas de control del riesgo

Para facilitar la identificación del tipo de medida que se ha implementado se ha utilizado un código de letra en las medidas de control, utilizando una D para las medidas que sean de diseño, P para las medidas de protección e I para las medidas de información.

Como resultado se ha obtenido las tablas que se encuentran en el apartado 3 del anexo.

4.6.2. IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO.

El siguiente paso en la reducción de riesgos es implementar las medidas de control seleccionadas del apartado anterior en el producto sanitario.

En este proyecto, al tratarse de un prototipo, no se ha podido implementar las medidas de control del riesgo. Pero el análisis de estas medidas sirve para en fases posteriores de evolución del exoesqueleto de la plataforma RobHand, se disponga de información sobre qué medidas de diseño se deben tener en cuenta, qué materiales utilizar, etc.

Las etapas posteriores a la actual, no se han podido aplicar al prototipo del exoesqueleto, ya que al no haberse implementado a fecha de hoy las medidas de control no se pueden analizar los riesgos residuales.

Por lo tanto, a partir de aquí se ha realizado una pequeña guía a seguir para tratar los riesgos residuales y finalizar la primera iteración de gestión de riesgos.

4.6.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL.

Una vez que se aplican las medidas de control de riesgo, se deben evaluar cualquier riesgo residual utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos.

Esta etapa determina si las medidas de control implementadas han convertido los riesgos en aceptables. Si el grado de aceptabilidad de los riesgos residuales es menor que el criterio establecido en el plan de gestión de los riesgos se debe evaluar y aplicar medidas de control adicionales. Este proceso debe ser reiterativo y debe continuar hasta que el riesgo residual se reduzca al nivel de aceptable.

En el caso de que no sea posible realizar un control del riesgo residual, el fabricante determinar si los beneficios médicos del uso previsto del producto compensan el riesgo residual.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Si el grado de aceptabilidad del riesgo residual es aceptable, el fabricante debe decidir qué riesgos residuales tiene que revelar y qué información debe incluir en los documentos que acompañan al producto para informar al usuario sobre dichos riesgos.

4.6.4. ANÁLISIS DEL RIESGO/BENEFICIO.

Generalmente, si todas las medidas de control de riesgo son insuficientes para satisfacer los criterios de aceptabilidad el diseño se debería de abandonar.

Por ello, esta etapa se utiliza en algunos casos para justificar un riesgo después de que se hayan aplicado todas las medidas para reducirlo, y analizar si compensa con los beneficios esperados.

El beneficio de un producto sanitario está relacionado con la posibilidad y el alcance de una mejora de la salud que se espera de la utilización de dicho producto.

En el caso de que los beneficios no compensen el riesgo residual, el riesgo permanece inaceptable.

Para los riesgos residuales que sí son compensados por los beneficios, el fabricante deberá decidir qué información de seguridad debe aportar a los usuarios. Para estimar un beneficio se debe tener en cuenta aspectos tales como las prestaciones esperadas durante la utilización, el resultado clínico e incluso los beneficios de otras opciones de tratamiento.

4.6.5. RIESGOS RESULTANTES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO.

Las medidas de control de riesgos que se utilizan para reducir los riesgos pueden afectar creando nuevos peligros diferentes e incluso una medida introducida para reducir un riesgo determinado puede aumentar otro riesgo.

Cualquier riesgo nuevo o aumentado se debe tratar como los originales, es decir, se debe estimar su probabilidad y severidad, evaluar su aceptabilidad y realizar un control del riesgo, analizando las medidas de control e

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

implementarlas, evaluar los riesgos residuales y realizando el análisis de riesgo/beneficio.

4.6.6. EXHAUSTIVIDAD DE CONTROL DEL RIESGO.

La exhaustividad es un factor muy importante en la gestión de riesgos, ya que una tarea incompleta puede implicar que un peligro no esté controlado y en consecuencia que alguien pueda sufrir algún daño. El problema puede derivar de cualquier etapa de la gestión de riesgos, por ejemplo: peligros no identificados, una mala estimación de la probabilidad y severidad del peligro, medidas de control del riesgo no implementadas o ineficaces.

La trazabilidad es necesaria para establecer la exhaustividad del proceso de gestión de los riesgos.

En esta etapa el fabricante se debe asegurar que se ha considerado todos los riesgos en todas las situaciones peligrosas identificadas. Esta etapa se introduce como comprobación para asegurar que no se omite ningún peligro.

4.7. EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL.

Implementadas y verificadas todas las medidas de control de riesgos, el fabricante debe decidir si el riesgo residual global del producto sanitario es aceptable. Para ello debe utilizar los criterios de aceptabilidad definidos en el plan de gestión de los riesgos.

Es posible que el riesgo residual global pueda superar los criterios de aceptabilidad, incluso cuando los riesgos residuales individuales no lo hagan. Si el riesgo residual global supera dichos criterios no se considera aceptable, el fabricante debe recoger y revisar los datos y las publicaciones para determinar si los beneficios médicos compensan los riesgos. De esta forma el fabricante tiene la oportunidad de realizar una evaluación global de riesgos/beneficios para determinar si se debería comercializar un producto sanitario de alto riesgo, pero altamente beneficioso.

CAPITULO IV: ESTUDIO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

En caso afirmativo, el riesgo residual se puede considerar aceptable y el fabricante debe decidir qué información sobre los riesgos residuales globales es necesario incluir en los documentos que acompañan al producto.

En el caso de que el riesgo residual global no sea compensado por los beneficios, este permanecerá inaceptable.

Es importante que la evaluación del riesgo residual global la realice personas con el conocimiento, experiencia y autorizad necesarias. La norma UNE-EN-ISO 14971 enumera algunas técnicas para evaluar el riesgo residual global:

- 1) Análisis de árbol de sucesos:
- 2) Revisión de los requisitos conflictivos.
- 3) Análisis de árbol de fallos.
- 4) Revisión de las advertencias.
- 5) Revisión de las instrucciones de uso.
- 6) Riesgos comparados.
- 7) Revisión por expertos en la aplicación.

CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN.

La introducción de robots en el campo de la medicina hace necesaria la implantación de una norma que abarque la gestión de riesgos de dichos robots. En este Trabajo de Fin de Grado (TFG) se intenta plasmar el debate que existe actualmente sobre que norma seguir a la hora de realizar este tipo de estudios.

La realización del presente TFG muestra la necesidad de tener una norma oficial de referencia para realizar el estudio de gestión de riesgos de los robots médicos, ya que aunque se haya seguido la Norma UNE-EN-ISO 14971 se necesita una norma especializada en la robótica médica.

Dentro de la gestión de riesgos se puede destacar la identificación de las situaciones peligrosas y de los peligros asociados y la estimación de riesgos como los dos procedimientos más importantes del estudio. Realizar una buena identificación de peligros significa tener identificados a la mayoría de los peligros que pueden causar daño. Una correcta estimación de los peligros identificados permite realizar una evaluación de los riesgos y así identificar qué riesgos son aceptables y cuáles no, en función de los criterios establecidos por el fabricante en el plan de gestión de riesgos. La estimación de aceptabilidad del riesgo permite saber a qué riesgos se les debe implantar medidas de control.

La realización de este TFG ha permitido cumplir el objetivo para el cual está destinado el estudio realizado en este trabajo, en concreto, la aproximación del diseño del prototipo al diseño final de comercialización.

BIBLIOGRAFÍA:

- AENOR. (2011). “Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.”
- Arribas , Francisco. (2017). “Normas técnicas en seguridad robótica”. UNE.
- Barrientos, Antonio. (2008). “Robots en Medicina”. Universidad Politécnica de Madrid.
- Consorcio OPENSURG. (2013). “Robótica Médica. Notas prácticas para el aprendizaje de la robótica en bioingeniería.” Bloque I: Robótica médica. Apartado 1: Introducción a la robótica médica. Subapartado 1.3. Áreas de aplicación de la robótica médica, pp. 10-14. Elche: CYTED.
- EU Robotics aisbl. (2014).” Standardisation Efforts on Industrial and Service Robots Standardization.”
- ISO/TS 15066:2016. “Robots and robotic devices. Collaborative robots”.
- UNE-EN ISO 10218-1:2012. “Robot Robots y dispositivos robóticos. Requisitos de seguridad para robots industriales. Parte 1:Robots. “
- UNE-EN ISO 10218-2:2011. “Robot Robots y dispositivos robóticos. Requisitos de seguridad para robots industriales Parte 2: Sistemas robot e integración.”
- UNE-EN ISO 13482:2014. “Robots y dispositivos robóticos.Requisistos de seguridad para robots no industrials. Robots de asistencia personal no medicos.

FICHAS TÉCNICAS ⁽¹⁾:

- CYL IMASD Informática S.L. (2019). “Informe Técnico. HITO N° 1”.
- CYL IMASD Informática S.L. (2019). “Informe Técnico. HITO N° 2”.
- Pérez Turiel, Javier. (2018). “Revisión sobre requisitos de seguridad de RobHand.”
- Pérez Turiel, Javier (2018). “Informe sobre procedimientos de Gestión de Riesgos”.

PÁGINAS WEB CONSULTADAS:

- Carla Nieto.(21 de junio de 2012). “El robot ‘Amadeo’ permite restablecer la movilidad de la mano en pacientes con lesiones neurológicas”. Jano.
<https://www.jano.es/noticia-el-robot-amadeo-permite-restablecer-17391>
(Consultado por última vez el 11 de junio de 2019).
- EUSKADITECNOLOGIA.(15 de diciembre de 2016).”Tecnalia lanza ArmAssist 2.0, un dispositivo para neurorrehabilitación”.
<https://www.euskaditecnologia.com/armassist-neurorrehabilitacion-tecnalia/> (Consultado por última vez el 11 de junio de 2019).
- Compañía HOCOMA.(2018).
<https://www.hocoma.com/> (Consultado por última vez el 14 de junio de 2019)
- ISO. “ISO/TC 299”
<https://committee.iso.org/home/tc299> (Consultado por última vez el 11 de junio de 2019)
- Compañía Myomo, Inc. (2018).
<https://myomo.com/> (Consultado por última vez el 11 de junio de 2019)

¹ Documentos confidenciales facilitados por la dirección del proyecto RobHand.

- Portal iSanidad.(23 de mayo de 2017).”Pacientes con ictus que se rehabilitan con robots y fisioterapia tienen más posibilidades de andar de forma independiente”.
<http://isanidad.com/88125/pacientes-con-ictus-que-se-rehabilitan-con-robots-y-fisioterapia-tienen-mas-posibilidades-de-andar-de-forma-independiente/> (Consultado por última vez el 10 de junio de 2019).
- Red Menni de Daño Cerebral. (12 de mayo de 2014). “Utilizamos robots en la rehabilitación del brazo y la mano tras un ictus”. Hermanas Hospitalarias. <https://xn-daocerebral-2db.es/utilizacion-de-robots-en-la-rehabilitacion-del-brazo-y-la-mano-tras-un-ictus/> (Consultado por última vez el 10 de junio de 2019).
- Compañía Tyromotion.
<https://tyromotion.com/en/product-overview/upper-extremity/> (Consultado por última vez el 11 de junio de 2019)
- Universidad Carlos III de Madrid. ”ROBOTICSLAB”.
<http://roboticslab.uc3m.es/roboticslab/robots> (Consultado por última vez el 9 de junio de 2019)
- Valenzuela, Isabel. (17 de diciembre de 2014). “ 5 robots que ya están revolucionando la medicina”. VIX.
<https://www.vix.com/es/btg/tech/14042/5-robots-que-ya-estan-revolucionando-la-medicina#> (Consultado por última vez el 8 de junio de 2019)

ANEXO.

A continuación se adjuntan las tablas correspondientes a la identificación de peligros, la estimación de riesgos y a las medidas de control de riesgo.

1. TABLA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS.1.1. PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.

SITUACIÓN	PELIGRO
Sobrecalentamiento de componentes eléctricos y electrónicos.	Temperatura excesiva puede <u>afectar</u> o <u>impedir</u> el correcto funcionamiento del dispositivo.
	Posible <u>incendio</u> .
	<u>Fusión</u> del material impreso en 3D provocando <u>quemaduras</u> .
Sobrecalentamiento del motor.	<u>Fallo del motor-Bloqueo</u> : Parada del motor en su posición máxima puede causar daño al paciente.
	<u>Deformación</u> de la placa dorsal de RobHand: deterioro del dispositivo.
	<u>Calentamiento</u> de la placa dorsal de RobHand: incomodidad o daño al usuario-quemaduras.
Contacto con componentes eléctricos.	<u>Fallo</u> de los dispositivos de <u>protección de descargas electrostáticas</u> (TPD4E1B06DCKR) Posible descarga electrostática al paciente a través de los electrodos.
	<u>Rotura parcial de la placa EMG</u> - Posible derivación a la tierra del sujeto de intensidades superiores a las exigidas en la normativa.
Cortocircuito eléctrico interno.	<u>Electrocución</u> .
Sobretensión de la alimentación de la red.	<u>Rotura del transformador</u> : inutilización del dispositivo.
Infección causada por el uso entre diferentes pacientes.	<u>Contagio</u> .

Manipulación del exoesqueleto por personas con un mal higiene de manos.	<u>Contagio.</u>
Persona alérgica a materiales constructivos (PLA, ABS, FilaFlex).	<u>Reacción alérgica .</u>

Tabla 8. Identificación de peligros energéticos y biológicos.

1.2. PELIGROS AMBIENTALES.

SITUACIÓN	PELIGRO
Derrame de sustancias líquidas sobre el dispositivo.	<u>Daño</u> en la <u>electrónica</u> del dispositivo- <u>Bloqueo</u> de este.
Acumulación de polvo en los componentes eléctricos.	<u>Disminución</u> de su <u>eficiencia.</u>
	<u>Inutilización</u> del <u>dispositivo.</u>
	Favorece la <u>ignición.</u>
Acumulación de polvo en las zonas de ventilación.	<u>Recalentamiento</u> de componentes-Posible <u>incendio.</u>
	El dispositivo <u>deja</u> de <u>funcionar.</u>
Exceso de la humedad en la habitación.	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos).
Exceso de temperatura en la habitación.	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos).
Descarga electrostática ocasionada por una tormenta.	<u>Sobretensión</u> de la <u>línea eléctrica</u> y consecuentemente, <u>fallo</u> de los <u>dispositivos electrónicos.</u>

Tabla 9. Identificación de peligros ambientales.

1.3. PELIGROS ASOCIADOS AL USO.

SITUACIÓN	PELIGRO
Rotura de una “pieza intermedia” del exoesqueleto.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo debido a la pieza rota.
	<u>Inutilización del dispositivo.</u>
Rotura de la unión anillo-tirante.	<u>Liberación del muelle</u> con posible <u>impacto</u> en ojo (u otras partes del cuerpo).
	<u>Impacto del tirante</u> en el <u>dedo</u> .
	<u>Inutilización del dispositivo.</u>
Rotura de un anillo.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo.
Afloje completo de una tuerca.	<u>Inutilización del dispositivo</u> del dispositivo hasta su reposición.
	<u>Herida por corte</u> con el tornillo.
Velcros demasiado apretados.	<u>Roce, irritación, incomodidad.</u>
Velcros se despeguen	<u>Caída de la mano</u> del paciente.
Contacto con el pegamento del velcro.	<u>Irritación</u> , posible <u>reacción alérgica.</u>
Dilatación de la mano.	<u>Marca</u> del anillo.
Longitud inadecuada de los tirantes.	<u>Presión</u> del anillo contra el dedo.
Dispositivo utilizado por una persona no familiarizada con el mismo.	<u>Daños al paciente</u> por terapias inadecuadas.
	<u>Daños al dispositivo</u> por manipulación incorrecta.

Tabla 10. Identificación de peligros asociados al uso.

1.4. PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.

SITUACIÓN	PELIGRO
Colocación incorrecta de los electrodos.	<u>Comportamiento del exoesqueleto de forma imprevista/inesperada.</u>
Colocación incorrecta del exoesqueleto.	<u>Rotura del exoesqueleto.</u>
	<u>Daños sobre el paciente.</u>
Bajo interés/motivación por parte del paciente.	<u>Rotura intencionada del exoesqueleto por parte del sujeto.</u>
Exceso de espasticidad por parte del sujeto.	<u>Bloqueo de motores, daño al dispositivo.</u>
	<u>Bloqueo de motores- rotura de piezas, daño al paciente.</u>
	<u>Imposibilidad de poner el exoesqueleto.</u>
Reseteo del dispositivo con el exoesqueleto colocado en el usuario.	<u>Rotura del exoesqueleto.</u>
	<u>Daños al paciente.</u>
Mal funcionamiento del interfaz.	<u>Incorrecto funcionamiento del dispositivo.</u>
Mal almacenamiento y transporte del dispositivo.	<u>Daño y mal funcionamiento del dispositivo por golpes.</u>

Tabla 11. Identificación de peligros derivados de fallos funcionales, factores humanos, mantenimiento y envejecimiento.

1.5. PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.

SITUACIÓN	PELIGRO
Aristas vivas.	<u>Cortes</u> , marcas.
Manejo de R clics.	Corte, clavarse.
Piezas en U.	<u>Cortes</u> .
Placa base (Placa dorsal/Plancha).	<u>Cortes</u> .
Tornillos / Tuercas / Arandelas.	<u>Cortes</u> , <u>ingerir</u> .
Velocidad excesiva de los motores.	<u>Dolor</u> en articulaciones .
	<u>Bloqueo</u> de la mano del paciente.
Motores bloqueados.	<u>Posición no deseada en los dedos</u> .
Motores sin back-drivability. El paciente no puede desplazar los motores.	<u>Demasiada fuerza por parte de los motores-dolor articular</u> .
Cables sueltos.	<u>Daños físicos</u> debido a enredos.
	<u>Caída</u> del exoesqueleto- <u>rotura</u> de este.
Aplicación no responde.	Se pierde el control de la aplicación, <u>no se puede interactuar</u> con ella.
	Posición inadecuada para el paciente(Posiciones incómodas o dolorosas).
Impacto psicológico.	<u>Rechazo al dispositivo por parte del paciente</u> .
	<u>Desmotivación</u> .
	<u>Terapia mal realizada</u> de forma intencionada por parte del paciente: <u>daño</u> a este y bloqueo del exoesqueleto.

Tabla 12. Identificación de peligros asociados al diseño y funcionamiento del dispositivo.

2. TABLA DE ESTIMACIÓN DE PELIGROS.

2.1 PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD
Sobrecalentamiento de componentes eléctricos y electrónicos.	Temperatura excesiva puede <u>afectar</u> o <u>impedir</u> el correcto funcionamiento del dispositivo.	Remoto	Muy bajo	Admisible
	Posible <u>incendio</u> .	Improbable	Alta	Indeseable
	<u>Fusión</u> del material impreso en 3D provocando <u>quemaduras</u> .	Improbable	Moderado	Admisible
Sobrecalentamiento del motor.	<u>Fallo del motor-Bloqueo</u> : Parada del motor en su posición máxima puede causar daño al paciente.	Ocasional	Bajo	Tolerable
	<u>Deformación</u> de la placa dorsal de RobHand: deterioro del dispositivo.	Remoto	Moderado	Tolerable
	<u>Calentamiento</u> de la placa dorsal de RobHand: incomodidad o daño al usuario-quemaduras.	Remoto	Bajo	Admisible

Contacto con componentes eléctricos.	<u>Fallo de los dispositivos de protección de descargas electrostáticas (TPD4E1B06DCKR)</u> Posible descarga electrostática al paciente a través de los electrodos.	Improbable	Moderado	Admisible
	<u>Rotura parcial de la placa EMG-</u> Posible derivación a la tierra del sujeto de intensidades superiores a las exigidas en la normativa.	Improbable	Moderado	Admisible
Cortocircuito eléctrico interno.	<u>Electrocución.</u>	Improbable	Alto	Indeseable
Sobretensión de la alimentación de la red.	<u>Rotura del transformador-</u> inutilización del dispositivo.	Improbable	Moderado	Indeseable
Infección causada por el uso entre diferentes pacientes.	<u>Contagio.</u>	Ocasional	Bajo	Tolerable
Manipulación del exoesqueleto por personas con un mal higiene de manos.	<u>Contagio.</u>	Remoto	Bajo	Admisible
Persona alérgica a materiales constructivos (PLA, ABS, FilaFlex).	<u>Reacción alérgica.</u>	Remoto	Baja	Admisible

Tabla 13. Estimación de peligros energéticos y biológicos.

2.2. PELIGROS AMBIENTALES.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD
Derrame de sustancias líquidas sobre el dispositivo	<u>Daño</u> en la <u>electrónica</u> del dispositivo- <u>Bloqueo</u> de este.	Remoto	Moderado	Tolerable
Acumulación de polvo en los componentes eléctricos .	<u>Disminución</u> de su <u>eficiencia</u> .	Ocasional	Muy bajo	Admisible
	<u>Inutilización</u> del <u>dispositivo</u> .	Ocasional	Bajo	Tolerable
	Favorece la <u>ignición</u> .	Ocasional	Moderado	Indeseable
Acumulación de polvo en las zonas de ventilación.	<u>Recalentamiento</u> de los componentes: Posible <u>incendio</u> .	Improbable	Alto	Indeseable
	El dispositivo <u>deja</u> de <u>funcionar</u> .	Improbable	Bajo	Admisible
Exceso de la humedad en la habitación	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos).	Improbable	Alta	Indeseable

Exceso de temperatura en la habitación	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos).	Improbable	Alta	Indeseable
Descarga electrostática ocasionada por una tormenta.	<u>Sobretensión</u> de la <u>línea eléctrica</u> y consecuentemente, <u>fallo</u> de los <u>dispositivos electrónicos</u> .	Improbable	Alto	Indeseable

Tabla 14. Estimación de peligros ambientales.

2.3. PELIGROS ASOCIADOS AL USO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD
Rotura de una “pieza intermedia” del exoesqueleto.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo.	Remoto	Bajo	Admisible
	<u>Inutilización del dispositivo</u>	Remoto	Moderado	Tolerable
Rotura de la unión anillo-tirante.	<u>Liberación del muelle</u> con posible <u>impacto</u> en ojo (u otras partes del cuerpo).	Ocasional	Moderado	Indeseable
	<u>Impacto del tirante</u> en el <u>dedo</u> .	Ocasional	Bajo	Tolerable
	<u>Inutilización del dispositivo</u>	Ocasional	Moderado	Indeseable
Rotura de un anillo.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo	Remoto	Bajo	Admisible
Afloje completo de una tuerca	<u>Inutilización del dispositivo</u> hasta su reposición.	Ocasional	Bajo	Tolerable
	<u>Herida por corte</u> con el tornillo	Improbable	Bajo	Admisible

Velcros demasiado apretados	<u>Roce, irritación, incomodidad.</u>	Ocasional	Muy bajo	Admisible
Velcros se despeguen	<u>Caída de la mano del paciente.</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible
Contacto con el pegamento del velcro	<u>Irritación , posible reacción alérgica.</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible
Dilatación de la mano	<u>Marca del anillo.</u>	Probable	Muy bajo	Tolerable
Longitud inadecuada de los tirantes.	<u>Presión del anillo contra el dedo</u>	Probable	Muy bajo	Tolerable
Dispositivo utilizado por una persona no familiarizada con el mismo.	<u>Daños al paciente por terapias inadecuadas</u>	Remoto	Moderado	Tolerable
	<u>Daños al dispositivo por manipulación incorrecta</u>	Remoto	Bajo	Admisible

Tabla 15. Estimación de peligros asociados al uso.

2.4. PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD
Colocación incorrecta de los electrodos	<u>Comportamiento del exoesqueleto de forma imprevista/inesperada.</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible
Colocación incorrecta del exoesqueleto	<u>Rotura del exoesqueleto</u>	Improbable	Alto	Indeseable
	<u>Daños sobre el paciente</u>	Improbable	Moderado	Admisible
Bajo interés/motivación por parte del paciente	<u>Rotura intencionada del exoesqueleto por parte del sujeto</u>	Improbable	Alto	Indeseable
Exceso de espasticidad por parte del sujeto	<u>Bloqueo de motores, daño al dispositivo</u>	Remoto	Bajo	Admisible
	<u>Bloqueo de motores- daño al paciente</u>	Remoto	Moderado	Tolerable
	<u>Imposibilidad de poner el exoesqueleto.</u>	Improbable	Muy bajo	Admisible

Reseteo del dispositivo con el exoesqueleto colocado en el usuario.	<u>Rotura del exoesqueleto</u>	Improbable	Alto	Indeseable
	<u>Daños al paciente</u>	Improbable	Bajo	Admisible
Mal funcionamiento del interfaz	<u>Incorrecto funcionamiento del dispositivo.</u>	Remoto	Moderado	Tolerable
Mal almacenamiento y transporte del dispositivo	<u>Daño y mal funcionamiento del dispositivo por golpes.</u>	Remoto	Moderado	Tolerable

Tabla 16. Estimación de peligros derivados de fallos funcionales, factores humanos, mantenimiento y envejecimiento.

2.5. PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD
Aristas vivas	<u>Cortes</u> , marcas	Improbable	Bajo	Admisible
Manejo de R clics	<u>Cortes</u> , clavarse	Improbable	Bajo	Admisible
Piezas en U	<u>Cortes</u>	Improbable	Bajo	Admisible
Placa base (Placa dorsal/Plancha).	<u>Cortes</u>	Improbable	Bajo	Admisible
Tornillos / Tuercas / Arandelas	<u>Cortes</u> , ingerir	Improbable	Bajo	Admisible
Velocidad excesiva de los motores	<u>Dolor</u> en articulaciones	Improbable	Bajo	Admisible
	<u>Bloqueo</u> de la mano	Improbable	Bajo	Admisible
Motores bloqueados	<u>Posición no deseada en los dedos</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible

Motores sin back-drivability. El paciente no puede controlar los motores	<u>Demasiada fuerza por parte de los motores-dolor articular.</u>	Remoto	Bajo	Admisible
Cables sueltos	<u>Daños físicos</u> debido a enredos.	Improbable	Muy bajo	Admisible
	<u>Caída</u> del exoesqueleto- <u>rotura</u> de este.	Improbable	Alta	Indeseable
Aplicación no responde	Se pierde el control de la aplicación, <u>no</u> se puede <u>interactuar</u> con ella.	Remoto	Bajo	Admisible
	Posición inadecuada para el paciente(Posiciones incómodas o dolorosas).	Remoto	Bajo	Admisible
Impacto psicológico	<u>Rechazo al dispositivo por parte del paciente.</u>	Improbable	Muy bajo	Admisible
	<u>Desmotivación.</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible
	<u>Terapia mal realizada de forma intencionada</u> por parte del paciente- <u>daño</u> a este + bloqueo del exoesqueleto.	Improbable	Bajo	Admisible

Tabla 17. Estimación de peligros asociados al diseño y funcionamiento del dispositivo.

3. TABLA DE CONTROL DE RIESGOS.

3.1. PELIGROS ENERGÉTICOS Y BIOLÓGICOS.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Sobrecalentamiento de componentes eléctricos y electrónicos	Temperatura excesiva puede afectar o impedir el correcto funcionamiento del dispositivo.	Remoto	Muy bajo	Admisible	(D) - Incluir ventilación en la caja donde se encuentran los componentes- (D) - Colocar los motores al descubierto. (D) - Instalación de sistemas de control de temperatura del sistema electrónico.
	Posible <u>incendio</u>	Improbable	Alta	Indeseable	(P) - Incorporación de un sensor de temperatura que encienda una alarma cuando se acerque a una temperatura considerada como peligrosa y apague el dispositivo de manera automática. (I) - Mantenimiento periódico del dispositivo.

	<u>Fusión</u> del material impreso en 3D provocando <u>quemaduras</u>	Improbable	Moderado	Admisible	(D) - En el diseño final del exoesqueleto utilizar un material de alto rendimiento térmico (más resistente al fuego), como el aluminio.
Sobrecalentamiento del motor	Fallo del motor- Bloqueo: Parada del motor en su posición máxima puede causar daño al paciente.	Ocasional	Bajo	Tolerable	(I) - Reseteo del motor. (I) - Controlar los tiempos de trabajo del motor. Realizar un mantenimiento periódico del dispositivo. (D) - Diseño del exoesqueleto pensado para que se pueda quitar de forma sencilla.
	<u>Deformación</u> de la placa dorsal de RobHand: deterioro del dispositivo.	Remoto	Moderado	Tolerable	(D) - En el diseño final del exoesqueleto utilizar un material más resistente al calor, en ningún caso utilizar plástico.

	<p><u>Calentamiento</u> de la placa dorsal de RobHand: incomodidad o daño al usuario-quemaduras.</p>	Remoto	Bajo	Admisible	<p>(D) - Recubrir la parte que esté en contacto con el usuario con algún tipo de material aislante como espumas , esponjas, algodón.</p> <p>(D) - Utilizar materiales con mayor inercia térmica que no permitan ese calentamiento.</p>
<p>Contacto con componentes eléctricos</p>	<p><u>Fallo</u> de los dispositivos de <u>protección de descargas electrostáticas</u> (TPD4E1B06DCKR) Posible descarga electrostática al paciente a través de los electrodos</p>	Improbable	Moderado	Admisible	<p>(D) - Duplicar los sistemas de protección para evitar el fallo.</p>

	<p><u>Rotura parcial de la placa EMG-</u> Posible derivación a la tierra del sujeto de intensidades superiores a las exigidas en la normativa</p>	Improbable	Moderado	Admisible	<p>(D) - Incluir una toma auxiliar en el diseño de la placa. (P) - Usar protecciones alternativas.</p>
Cortocircuito eléctrico interno	Electrocución.	Improbable	Alto	Indeseable	<p>(D) - Contemplar en el diseño medidas de protección. (D-P) - Usar sistemas de protección contra intensidades altas. (I) - Revisión periódica del funcionamiento electrónico - Mantenimiento periódico del dispositivo.</p>
Sobretensión de la alimentación de la red	<p><u>Rotura del transformador-</u> inutilización del dispositivo.</p>	Improbable	Moderado	Indeseable	<p>(P) - Uso de sistemas de protección contra sobretensiones.</p>

Infección causada por el uso entre diferentes pacientes	Contagio	Ocasional	Bajo	Tolerable	(I) - Los pacientes deben utilizar el alcohol y el gel que hay en las consultas antes de su utilización. (D) - Materiales personalizados e individualizados para cada paciente. (I) - Limpiar todos los componentes de forma exhaustiva al finalizar cada terapia.
Manipulación del exoesqueleto por personas con un mal higiene de manos	Contagio	Remoto	Bajo	Admisible	(I) - Aumentar la higiene obligando a la persona que manipule el dispositivo a utilizar el alcohol y el gel que hay en las consultas.
Persona alérgica a materiales constructivos (PLA, ABS, FilaFlex)	Reacción alérgica	Remoto	Baja	Admisible	(D) - Utilizar materiales antibacterianos que no provoquen irritación o alergias. (I) - Incluir advertencias sobre materiales alérgenos. (I) - Estudiar el tipo de alergia de cada

					paciente y en caso de ser por contacto, colocar algún tipo de guante o similar al paciente.
--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 18. Medidas de control de riesgos derivados de peligros energéticos y biológicos.

3.2. PELIGROS AMBIENTALES.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Derrame de sustancias líquidas sobre el dispositivo	<u>Daño</u> en la <u>electrónica</u> del dispositivo- <u>Bloqueo</u> de este	Remoto	Moderado	Tolerable	(D) - Los motores tienen un grado de IP 54, siendo el número 4 el grado de protección frente a sustancias, en este caso la protección es frente a chorros de agua. (I) - Procurar, evitar o prohibir que durante las terapias haya sustancias líquidas cerca.
Acumulación de polvo en los componentes eléctricos .	<u>Disminución</u> de su <u>eficiencia</u>	Ocasional	Muy bajo	Admisible	(D) - Utilizar motores con un grado IP contra el polvo mayor. El máximo grado es el 6 y nos indica que el polvo no entra en ninguna circunstancia. (I) - Revisión y mantenimiento periódico de los
	<u>Inutilización</u> del <u>dispositivo</u>	Ocasional	Bajo	Tolerable	

	Favorece la <u>ignición</u> .	Ocasional	Moderado	Indeseable	componentes expuestos al polvo. (I) - Realizar limpiezas periódicas mediante un pequeño aspirador o similar.
Acumulación de polvo en las zonas de ventilación.	<u>Recalentamiento</u> de componentes- Posible <u>incendio</u> .	Improbable	Alto	Indeseable	En el prototipo actual no existe zona de ventilación en la caja donde se encuentran las placas. Pensando en el diseño final: (D) - Tapar la zona con material de rejilla.
	El dispositivo <u>deja</u> de <u>funcionar</u> .	Improbable	Bajo	Admisible	(I) - Realizar un mantenimiento periódico de dichas zonas para evitar la acumulación de polvo mediante un pequeño aspirador o similar.
Exceso de la humedad en la habitación	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos)	Improbable	Alta	Indeseable	(I) - Incluir advertencia en la guía del producto. (I) - Asegurarse de que las condiciones de humedad son correctas a lo largo del ciclo de uso del dispositivo.

Exceso de temperatura en la habitación	<u>Daño</u> de la <u>electrónica</u> (ver apartado de elementos electrónicos)	Improbable	Alta	Indeseable	(I) - Incluir advertencia en la guía del producto. (D-P) - Incluir ventilación en la electrónica. (I) - Asegurarse que las condiciones de temperatura son correctas a lo largo del ciclo de uso del dispositivo.
Descarga electrostática ocasionada por una tormenta	<u>Sobretensión</u> de la <u>línea eléctrica</u> y consecuentemente, <u>fallo</u> de los <u>dispositivos electrónicos</u>	Improbable	Alto	Indeseable	(P) - Instalar un elemento de seguridad que proteja al dispositivo de este tipo de fallo.

Tabla 19. Medidas de control de riesgos derivados de peligros ambientales.

3.3. PELIGROS ASOCIADOS AL USO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Rotura de una “pieza intermedia” del exoesqueleto.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo .	Remoto	Bajo	Admisible	(D) - Utilizar un material más resistente para las piezas. (D) - Emplear un método constructivo que evite aristas vivas en las posibles roturas de las

					<p>piezas intermedias.</p> <p>(I) - Revisar periódicamente el estado del dispositivo.</p>
	<u>Inutilización del dispositivo</u>	Remoto	Moderado	Tolerable	<p>(D) - Fabricar más piezas para tener de repuesto en caso de que rompa. En este caso el dispositivo estaría inutilizado en el periodo de tiempo de cambio de pieza.</p>
Rotura de la unión anillo-tirante.	<u>Liberación del muelle</u> con posible <u>impacto</u> en ojo (u otras partes del cuerpo).	Ocasional	Moderado	Indeseable	<p>(P) - Encapsulado del muelle tras su colocación.</p> <p>(D) - Fijar parte del muelle al anillo.</p> <p>(D) - Asegurar que el muelle no pueda abandonar la pieza utilizando para ello algún tipo de adhesivo.</p> <p>(I) - Revisión periódica del dispositivo.</p>
	<u>Impacto del tirante</u> en el <u>dedo</u> .	Ocasional	Bajo	Tolerable	<p>(I) - Revisión periódica del dispositivo.</p> <p>(D) - Rediseño de la unión tirante-anillo.</p>
	<u>Inutilización del dispositivo</u>	Ocasional	Moderado	Indeseable	<p>(P) - Fabricar más piezas para tener de repuesto en caso de que rompa. En este caso el dispositivo estaría inutilizado en el periodo de tiempo de cambio de pieza.</p> <p>(I) - Instrucciones de reparación básica.</p>

Rotura de un anillo.	Posible <u>corte/herida</u> en el dedo	Remoto	Bajo	Admisible	(D) - Selección de materiales y métodos de fabricación adecuados/ideales para esta pieza. (I) - Revisión periódica del dispositivo.
Afloje completo de una tuerca.	<u>Inutilización del dispositivo</u> hasta su reposición.	Ocasional	Bajo	Tolerable	(P) - Tener tuercas de repuesto en caso de que rompa. En este caso el dispositivo estaría inutilizado en el periodo de tiempo de cambio de tuerca. (D) - Incorporar las tuercas en la placa o en las piezas. (I) - Asegurar un buen apretado de las tuercas, utilizando incluso de las denominadas “autoblocantes”. (D) - Diseñar los agujeros como agujeros roscados. (I) - Revisión periódica del dispositivo.
	<u>Herida por corte</u> con el tornillo	Improbable	Bajo	Admisible	(P) - Utilización de tornillos sin aristas vivas.
Velcros demasiado apretados	<u>Roce, irritación, incomodidad.</u>	Ocasional	Muy bajo	Admisible	(I) - Mantener una comunicación con el paciente para un ajuste apropiado/óptimo de los velcros. (I) - Comprobar que los velcros se encuentran a

					<p>una tensión correcta antes del uso del dispositivo.</p> <p>(D) - Cubrir el velcro con un material esponjoso.</p> <p>(D) - Adaptarlo para colocar una tela para cada paciente.</p>
Velcros se despeguen	<u>Caída de la mano</u> del paciente.	Remoto	Muy bajo	Admisible	<p>(D) - La unión de los velcros con el dispositivo mecánico se podrían hacer a través de costuras.</p> <p>(I) - Realizar revisiones periódicas del estado de los velcros y del dispositivo en general.</p>
Contacto con el pegamento del velcro	<u>Irritación</u> , posible <u>reacción alérgica.</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible	<p>(D) - La unión de los velcros con el dispositivo mecánico se podrían hacer a través de costuras.</p> <p>(D) - Eliminar el pegamento del velcro de aquellas zonas que se encuentren en contacto con las personas.</p>
Dilatación de la mano	<u>Marca</u> del anillo.	Probable	Muy bajo	Tolerable	<p>(I) - Realizar un masaje después de cada terapia.</p>

Longitud inadecuada de los tirantes.	<u>Presión</u> del anillo contra el dedo	Probable	Muy bajo	Tolerable	(D) - Controlar la longitud y configuración de los tirantes, ajustando la longitud a la anatomía de cada paciente. Actualmente hay una diferencia de 10 o 15 mm entre tirante proximal y distal. (I) - Configurar los parámetros de apertura vía software - Manual de usuario.
Dispositivo utilizado por una persona no familiarizada con el mismo	<u>Daños</u> al <u>paciente</u> por terapias inadecuadas	Remoto	Moderado	Tolerable	(I) - Es obligatoria la formación de cualquier persona especializada que vaya a manejar el dispositivo.
	<u>Daños</u> al <u>dispositivo</u> por manipulación incorrecta	Remoto	Bajo	Admisible	(I) - Realizar sesiones previas de familiarización con los pacientes. (I) - Instrucciones a seguir paso a paso-Guía de usuario.

Tabla 20. Medidas de control de riesgos derivados de peligros asociados al uso.

3.4. PELIGROS DERIVADOS DE FALLOS FUNCIONALES, FACTORES HUMANOS, MANTENIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Colocación incorrecta de los electrodos	<u>Comportamiento</u> del <u>exoesqueleto</u> de forma <u>imprevista/inesperada</u> .	Remoto	Muy bajo	Admisible	(I) - El dispositivo está pensado para que sea manejado por personas cualificadas, por tanto los electrodos deben ser colocados por estas. (I) - Instrucciones a seguir paso a paso- Guía de usuario, guía detallada de la posición de estos.
Colocación incorrecta del exoesqueleto	<u>Rotura</u> del <u>exoesqueleto</u>	Improbable	Alto	Indeseable	(I) - Es obligatoria la formación de cualquier persona especializada que vaya a manejar el dispositivo. (I) - Asegurarse que está bien colocado antes del comienzo de la terapia.

	<u>Daños sobre el paciente</u>	Improbable	Moderado	Admisible	(I) - Realizar sesiones previas de familiarización con los pacientes para transmitir al paciente que el exoesqueleto no debe de causarle ningún daño y en caso de que se lo haga la terapia debe ser detenida.
Bajo interés/motivación por parte del paciente	<u>Rotura</u> intencionada del <u>exoesqueleto</u> por <u>parte del sujeto</u>	Improbable	Alto	Indeseable	(I) - Realizar sesiones previas de toma de contacto y familiarización para fomentar la aceptación del dispositivo. (I) - En el caso de que en las sesiones previas se detecte un rechazo fuerte al dispositivo recomendar su no utilización. (D) - Utilizar juegos y terapias amenas y dinámicas.

Exceso de espasticidad por parte del sujeto	<u>Bloqueo de motores, daño al dispositivo</u>	Remoto	Bajo	Admisible	(I) - Identificar correctamente a los pacientes válidos para el uso del dispositivo.
	<u>Bloqueo de motores- daño al paciente</u>	Remoto	Moderado	Tolerable	(D) - Implementar medidas de control del bloqueo y reset del motor.
	<u>Imposibilidad de poner el exoesqueleto.</u>	Improbable	Muy bajo	Admisible	(D) - Crear una herramienta vía software para la colocación de los dedos del dispositivo en función de aquellos que tengan mayor grado de espasticidad. (I) - Identificar correctamente a los pacientes válidos para el uso del dispositivo.
Reseteo del dispositivo con el exoesqueleto colocado en el usuario.	<u>Rotura del exoesqueleto</u>	Improbable	Alto	Indeseable	(D) - Utilizar electrónica y driver que contemplen esta situación.
	<u>Daños al paciente</u>	Improbable	Bajo	Admisible	

Mal funcionamiento del interfaz	<u>Incorrecto funcionamiento del dispositivo.</u>	Remoto	Moderado	Tolerable	(D) - Aplicación de metodologías de diseño seguro de software que minimice el riesgo.
Mal almacenamiento y transporte del dispositivo	<u>Daño y mal funcionamiento del dispositivo</u> por golpes.	Remoto	Moderado	Tolerable	(I) - Transporte del dispositivo se debe realizar en una caja especial para el dispositivo. (I) - Instrucciones a seguir paso a paso- Guía de usuario.

Tabla 21. Medidas de control de riesgos derivados de peligros derivados de fallos funcionales, factores humanos, mantenimiento y envejecimiento.

3.5. PELIGROS ASOCIADOS AL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.

SITUACIÓN	PELIGRO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	ACEPTABILIDAD	MEDIDAS DE CONTROL
Aristas vivas	<u>Cortes</u> , marcas	Improbable	Bajo	Admisible	(D) - Redondear las aristas. (D) - Evitar este tipo de geometrías en el diseño.
Manejo de R clics	<u>Cortes</u> , clavarse	Improbable	Bajo	Admisible	(I) - Revisión periódica del sistema. (D) - Cambiar los cierres utilizados en el exoesqueleto. (I) - Usar la herramienta requerida para su manejo seguro y evitar manipularlos por gente no suficientemente preparada.
Piezas en U	<u>Cortes</u>	Improbable	Bajo	Admisible	(D) - Redondeo de las piezas. (D) - Evitar que estas piezas posean zonas afiladas.
Placa base (Placa dorsal/Plancha)	<u>Cortes</u>	Improbable	Bajo	Admisible	(D) - Recubrir con espuma la pieza. (D) - Evitar que esta pieza posea zonas afiladas o se creen por rotura de esta.
Tornillos / Tuercas / Arandelas	<u>Cortes</u> , ingerir	Improbable	Bajo	Admisible	(D) - Redondear las tuercas. (P) - Proteger los tornillos y las arandelas.

					(P) - Embeber en las piezas. (I) - Supervisión por parte del personal a cargo de la terapia.
Velocidad excesiva de los motores	<u>Dolor</u> en articulaciones	Improbable	Bajo	Admisible	(I) - Antes de comenzar con las terapias realizar una primera prueba de contacto para controlar la velocidad adecuada para cada paciente. (D) - Tener un botón de parada de emergencia. (I) - Pulsar botón de emergencia y quitar el dispositivo inmediatamente. (I) - Revisión periódica del dispositivo.
	<u>Bloqueo</u> de la mano del paciente	Improbable	Bajo	Admisible	(I) - Control y reset
Motores bloqueados	<u>Posición no deseada en los dedos</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible	(D) - Tener un botón de parada de emergencia. (I) - Pulsar el botón de emergencia y quitar el dispositivo inmediatamente. (I) - Revisión periódica del dispositivo.

<p>Motores sin back-drivability. El paciente no puede controlar los motores</p>	<p><u>Demasiada fuerza por parte de los motores-dolor articular.</u></p>	<p>Remoto</p>	<p>Bajo</p>	<p>Admisible</p>	<p>(D) - Tener un botón de parada de emergencia - (I) quitar el dispositivo. (D) - Utilizar otros motores con back-drivability.</p>
<p>Cables sueltos</p>	<p><u>Daños físicos</u> debido a enredos.</p>	<p>Improbable</p>	<p>Muy bajo</p>	<p>Admisible</p>	<p>(P) - Unir los cables e introducirlos en tubos o en cinta espiral flexibles para que no estén sueltos. (D) - Utilizar cables robustos, que eviten su rotura, y visibles, para evitar los enredos.</p>
	<p><u>Caída</u> del exoesqueleto-<u>rotura</u> de este</p>	<p>Improbable</p>	<p>Alta</p>	<p>Indeseable</p>	<p>(I) - Colocar el exoesqueleto en un lugar estable y seguro. (I) - Mientras no se esté utilizando el exoesqueleto guardarlo en su caja. (D) - Utilizar cables robustos, que eviten su rotura, y visibles, para evitar los enredos. (D) - Rediseño para reducir la longitud de los cables.</p>

Aplicación responde	no	Se pierde el control de la aplicación, <u>no</u> se puede <u>interactuar</u> con ella	Remoto	Bajo	Admisible	(D) - Tener un botón de para de emergencia.
		Posición inadecuada para el paciente (Posiciones incómodas o dolorosas).	Remoto	Bajo	Admisible	(D) - Aplicación de metodologías de diseño seguro de software que minimice el riesgo.
Impacto psicológico		<u>Rechazo al dispositivo por parte del paciente</u>	Improbable	Muy bajo	Admisible	(D) - Realizar un diseño más sofisticado y estético. (I) - Realizar sesiones previas de toma de contacto y familiarización para fomentar la aceptación del dispositivo.
		<u>Desmotivación</u>	Remoto	Muy bajo	Admisible	(D) - Diseñar terapias amenas y dinámicas, que incluyan juegos, para aumentar la motivación del paciente. (I) - Identificar las causas de la desmotivación. (I) - Realizar sesiones previas de toma de

					contacto y familiarización para fomentar la aceptación del dispositivo.
	<u>Terapia mal realizada de forma intencionada</u> por parte del paciente- <u>daño a este + bloqueo</u> del exoesqueleto	Improbable	Bajo	Admisible	(I) - Formar a los pacientes sobre la dinámica de las terapias que se van a realizar. (I) - Los especialistas que estén a cargo de las terapias deben estar pendientes de que la terapia se realiza correctamente. (I) - Realizar sesiones previas de toma de contacto y familiarización para fomentar la aceptación del dispositivo.

Tabla 22. Medidas de control de riesgos derivados de peligros asociados al diseño y funcionamiento del dispositivo.