

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 278**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/26** (2006.01)

**C12M 1/34** (2006.01)

**C12Q 1/00** (2006.01)

**A61L 2/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2010 E 10796026 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 2521572**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la medición de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante**

30 Prioridad:

**04.01.2010 DE 102010004001**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**24.02.2014**

73 Titular/es:

**SIG TECHNOLOGY AG (100.0%)  
Laufengasse 18  
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH**

72 Inventor/es:

**REISERT, STEFFEN;  
NÄTHER, NIKO;  
SCHÖNING, MICHAEL, J.;  
FLÖRKE, RUDOLF y  
GEISSLER, HANNO**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 444 278 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento y dispositivo para la medición de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la medición de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante frente a microorganismos y sus esporas (formas perdurantes) con un sistema de sensor que se encuentra en contacto con el agente desinfectante, en el que las señales medidas se recogen por una unidad de cálculo que se encuentra conectada con el sistema de sensor.
- 10 En el caso del tratamiento aséptico de artículos de uso, tales como por ejemplo bebidas, tiene lugar por medio de esterilización separada de recipientes de envasado y dado el caso producto un envasado del producto en los recipientes esterilizados y limpiados y después de esto un cierre de los recipientes, para garantizar la durabilidad de los productos envasados durante un periodo de tiempo deseado. Para ello se ponen en contacto los recipientes y dado el caso los elementos de obturación usados por medio de un agente desinfectante vaporoso en la mayoría de los casos, para destruir de manera fiable los gérmenes que se encuentran dentro o sobre el mismo. Como agente desinfectante se usa por ejemplo peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ). A continuación se lavan los recipientes con aire estéril, con frecuencia caliente, para eliminar los residuos del agente desinfectante. Este procedimiento conocido es extraordinariamente efectivo y se conoce desde hace tiempo.
- 15
- 20 Procedimientos para la medición de la concentración de un medio de desinfección se conocen desde hace tiempo en las más diversas realizaciones.
- También se sabe someter un número determinado de microorganismos de prueba con resistencia conocida a un tratamiento con un agente desinfectante, para poder concluir entonces por medio de la reducción de estos microorganismos hasta el poder desinfectante del procedimiento sometido a prueba (documento DE 602 06 254 T2).
- 25
- La hoja informativa "Prüfung von Aseptikanlagen con Packmittelentkeimvorrichtungen auf deren Wirkungsgrad" de Verband Deutscher Maschinen und Anlagenbau e.V. - Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen de julio de 2002 da a conocer una prueba de reducción de gérmenes, en la que con un germen de prueba envases con gérmenes artificiales recorren una instalación aséptica. A este respecto se determina el número de esporas viables antes después de pasar el dispositivo de desinfección y a partir de la diferencia del número de gérmenes se calcula la tasa de destrucción.
- 30
- Se sabe ya también (documento DE 600 21 387 T2), medir la temperatura, concentración o humedad del agente de esterilización y también la duración del tratamiento, para a partir de esto poder hacer declaraciones sobre el efecto de esterilización del procedimiento o del agente de esterilización utilizado.
- 35
- Así mismo se conoce una instalación (documento EP 01 882 479 A1), que utiliza sensores para controlar si se alcanzan los estados preestablecidos del agente de esterilización y se mantienen durante un periodo de tiempo determinado. Si se han alcanzado estos ajustes, tiene lugar el cambio al siguiente estado. Si la instalación se desvía del estado, emite un mensaje de error.
- 40
- El documento WO 2007/033212 A2 describe una instalación con al menos un sensor para detectar ozono y al menos uno para detectar radiación UV. Los sensores de ozono y los sensores de UV sirven para determinar y opcionalmente almacenar los valores medidos. Adicionalmente pueden estar previstos sensores de temperatura, sensores de líquido, sensores de gas o sensores de aceleración.
- 45
- Los procedimientos mencionados anteriormente son sin embargo relativamente imprecisos, dado que el efecto depende de muchos factores, que pueden medirse directamente o no pueden medirse directamente. Por este motivo es siempre necesaria una determinación microbiológica para obtener una declaración resistente. La determinación biológica es sin embargo sólo válida precisamente para este proceso de esterilización con los parámetros que reinan en este caso, y además requiere extraordinariamente mucho tiempo.
- 50
- La invención se basa en el objetivo de configurar y perfeccionar el procedimiento mencionado al principio y descrito en detalle previamente y un dispositivo correspondiente para la medición de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante de modo que puede determinarse el efecto de esterilización respectivo de cualquier proceso de desinfección y agentes desinfectantes.
- 55
- El objetivo mencionado anteriormente se consigue en el caso de un procedimiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 por que durante la recogida de señales se realiza una prueba de reducción de gérmenes validada para la determinación de la tasa de reducción de gérmenes y por que las señales medidas por al menos dos sensores del sistema de sensor se colocan en una relación determinada una con respecto a otra y a partir de esto se calcula un patrón determinado para cada estado del agente desinfectante, que sirve como base para una relación reproducible de datos de señal y efecto de esterilización y que sirve para la determinación inmediata del efecto de esterilización respectivo mediante comparación del patrón obtenido a partir de las mediciones de sensor y el resultado de la prueba de reducción de gérmenes.
- 60
- 65

5 El procedimiento de acuerdo con la invención usa por tanto una pluralidad de sensores, que a partir de los parámetros relevantes tales como concentración del agente desinfectante usado, temperatura, humedad del aire, caudal, presión, gases oxidantes o reductores o componentes gaseosos etc. calculan una señal total. Los parámetros se refieren a este respecto a magnitudes directas (temperatura, presión, concentración, etc.) e indirectas (componentes oxidantes y reductores, por ejemplo a consecuencia de la descomposición de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). La totalidad de las señales de medición de los sensores usados, que presentan una sensibilidad con respecto a los parámetros relevantes, sirve a este respecto para registrar diferentes "estados" del agente desinfectante. A este respecto se obtiene para cada estado del agente desinfectante un "patrón" determinado a partir de las señales de los sensores. De acuerdo con la invención tiene lugar al mismo tiempo de la captura de las señales de sensor la realización de una prueba de reducción de gérmenes validada para la determinación del efecto de esterilización.

15 El resultado de la prueba de reducción de gérmenes, por ejemplo la tasa de reducción de gérmenes, se compara entonces con el patrón obtenido a partir de las mediciones de sensor. De esta manera para cualquier estado del agente desinfectante, por medio de un "reconocimiento de patrón" se establece una relación entre datos de sensor y efecto de esterilización, no debiendo existir obligatoriamente una relación matemática lineal entre estas dos magnitudes. Basándose en los datos depositados puede determinarse mediante un "reconocimiento de patrón inverso" correspondiente para cualquier estado del agente desinfectante desconocido, el efecto de esterilización por medio de las señales de sensor y representarse a través de un visualizador.

20 El procedimiento de acuerdo con la invención se diferencia por lo tanto de los planteamientos que había hasta el momento para la determinación del efecto de esterilización por medio de sensores, dado que no sólo se determinan la concentración del agente desinfectante u otras magnitudes de influencia tales como la humedad del aire, temperatura etc. por medio de magnitudes de medición paramétricas, sino que por medio de la correlación descrita se determina directamente el efecto de esterilización respectivo. El procedimiento de acuerdo con la invención podrá por lo tanto tener en cuenta todas las magnitudes que influyen en la esterilización. Siempre que el procedimiento de acuerdo con la invención utilice el conocimiento de que en función del agente desinfectante usado el efecto de destrucción de gérmenes no resulta sólo de la concentración del agente desinfectante, la temperatura u otros parámetros. Por ejemplo, el efecto de destrucción de gérmenes de un agente desinfectante puede favorecerse por las propiedades oxidativas de compuestos químicos que bajo ciertas condiciones (temperatura, presión, humedad etc.) se deducen del agente desinfectante.

35 De acuerdo con una enseñanza adicional de la invención se usa un sistema de sensor que se encuentra en contacto directo con el agente desinfectante vaporoso o gaseoso usado. Como alternativa es sin embargo también posible que en el caso de un agente desinfectante líquido el sistema de sensor se encuentre en contacto indirecto con el agente desinfectante, es decir que esté dispuestos por encima de su nivel. Como sistema de sensor puede utilizarse una disposición multi-sensor en sí conocida, denominada frecuentemente también como "nariz artificial". Tales disposiciones multi-sensor presentan una pluralidad de sensores y se conocen desde hace mucho tiempo (documento DE 102 36 327 A1).

40 Una realización adicional de la invención prevé que la captura y comparación de las señales de sensor y mediciones microbiológicas sirven para la calibración del sistema de sensor. De esta manera, a base de los datos depositados mediante un reconocimiento de patrón inverso correspondiente para cualquier estado del agente desinfectante desconocidos, puede determinarse el efecto de esterilización por medio de las señales de sensor.

45 En una configuración adicional de la invención se genera mediante acoplamiento de las señales de sensor durante un proceso de desinfección de manera continua una señal, que es proporcional a la eficacia del proceso de desinfección. Esta señal generada puede procesarse o bien fuera de línea o bien en línea.

50 Además de acuerdo con la invención está previsto que como agente desinfectante pueden utilizarse peróxido de hidrógeno, ácido peracético, etanol u otras sustancias conocidas. Es decir, el sistema de sensor usado puede calibrarse y aplicarse con cualquier agente desinfectante.

55 En cuanto al dispositivo, el objetivo se resuelve por que el sistema de sensor presenta una pluralidad de sensores que están reunidos en una unidad multi-sensor, que se encuentra conectada con una unidad de cálculo en y presentando el dispositivo medios para la realización del procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9.

Los sensores del sistema de sensor pueden utilizarse a este respecto en medios vaporosos o gaseosos a temperaturas de hasta 900 °C.

60 De acuerdo con una enseñanza adicional de la invención, el medio para la realización comprende al menos uno de los siguientes elementos: una unidad multi-sensor, una unidad de cálculo, un colector de datos, un aparato de control, un convertidor de medida, una memoria, un visualizador, una pantalla externa, una impresora y/o un aparato de red.

65 De acuerdo con una enseñanza adicional de la invención el sistema de sensor presenta sensores eléctricos. En este caso se utilizan por ejemplo sensores de gas semiconductor habituales en el comercio. En una configuración

adicional de la invención, el sistema de sensor contiene también/y sensores electroquímicos tales como por ejemplo sensores de gas de electrolito sólido. Como alternativa es también posible que el sistema de sensor presente sensores de gas calorimétricos que están unidos con un catalizador, por ejemplo con pellistores. Está claro que con el número de los sensores usados aumenta la precisión del procedimiento de acuerdo con la invención.

5 De acuerdo con una configuración preferida adicional de la invención, la unidad de cálculo presenta un colector de datos para la transmisión de datos, que se encuentra conectado a través de un convertidor de medida con una unidad de cálculo. Preferentemente una memoria proporcionar el almacenamiento de magnitudes de salida y/o datos de calibración. Una enseñanza adicional de la invención prevé que un aparato de control sirve para la regulación de los parámetros de funcionamiento de los sensores usados del sistema de sensor. Para el suministro de tensión de los componentes individuales está previsto un aparato de red adecuado.

La invención se explica en detalle a continuación únicamente por medio de un dibujo que representa un ejemplo de realización preferido. En el dibujo muestran

- 15 la figura 1 un dispositivo de acuerdo con la invención, esquemáticamente como diagrama de bloques,  
 la figura 2a, 2b y 2c distintas posibilidades de colocación del sistema de sensor y  
 20 la figura 3 una comparación de los valores de medición de dos sensores.

En la figura 1 está representada esquemáticamente la estructura de un dispositivo de acuerdo con la invención para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención. A este respecto con 1 está indicada una disposición multi-sensor, en la que está dispuesta una pluralidad de sensores individuales  $M_1, M_2, \dots, M_n$ . La disposición multi-sensor 1 puede componerse opcionalmente por un metal noble, plástico resistente al calor y/o a ácidos u otro material adecuado.

Los sensores individuales  $M_1$  a  $M_n$  de la disposición multi-sensor 1 están conectados a través de cables no dibujados en detalle con un colector de datos 2. De esta manera puede aplicarse la disposición multi-sensor 1 independientemente de la posición del colector de datos 2 en un sitio cualquiera. El colector de datos 2 sirve para la transmisión de datos entre den n sensores  $M_1$  a  $M_n$  de la unidad multi-sensor 1, un convertidor de medida 3 conectado aguas abajo y un aparato de control 6. A través del aparato de control 6 se regulan los parámetros de funcionamiento de los n sensores  $M_1$  a  $M_n$ . Estos comprenden por ejemplo la temperatura de funcionamiento, la tensión de suministro o la corriente de medición. El convertidor de medida 3 sirve a este respecto para la conversión de las señales de sensor analógicas en datos digitales. Estos se procesan por la unidad de cálculo 4.

Además de la unidad de cálculo 4 se reconoce una memoria 5, en la que están depositados los datos de las magnitudes de salida o de los datos de calibración. A base de una comparación de los datos medidos con los datos de calibración depositados en la memoria 5 tiene lugar en la unidad de cálculo 4 simultáneamente el cálculo de la magnitud de salida respectiva. La magnitud de salida puede emitirse opcionalmente a través de un visualizador integrado en la unidad de cálculo 8, una pantalla externa o una impresora (ninguna de las tres representada) y/o almacenarse en la memoria 5.

Un aparato de red 7 garantiza la tensión de suministro para los componentes 2 a 6. Opcionalmente los componentes 2 a 7 pueden alojarse completa o parcialmente en una carcasa. Así mismo puede concebirse que todos o parte de los componentes 2 a 7 se sustituyan o se completen por un PC. La unidad de medición descrita puede estar integrada por ejemplo como componente fijo en un aparato de esterilización.

La figura 2 muestra posibles disposiciones de la disposición multi-sensor 1 en un aparato de esterilización. La disposición multi-sensor 1 puede estar dispuesta opcionalmente directamente en las proximidades de la salida de un sistema de alimentación 9 para un agente de esterilización vaporoso o gaseoso S1 (véase la figura 2a), en cualquier sitio en una cámara de esterilización 10, en la que está distribuido en el espacio el agente de esterilización vaporoso o gaseoso S2 (véase la figura 2b) o en el caso de un agente de esterilización líquido S3 por encima del nivel de líquido, encontrándose una parte del agente de esterilización en estado agregado gaseoso S3.1 en contacto con la disposición multi-sensor 1 (véase la figura 2c).

No está representado que la unidad de medición de acuerdo con la invención puede estar realizada también como sistema compacto en el sentido de un dispositivo de mano portátil, mediante lo cual se permiten mediciones de sitios variables. A este respecto, la transmisión de datos entre los también individuales puede tener lugar de forma inalámbrica.

La figura 3 muestra por último una comparación de los valores de medición de dos sensores Sensor 1 y Sensor 2 como unidades arbitrarias (denominadas "a.u. = *arbitrary units*") con los resultados de una prueba de reducción de gérmenes en forma de tasas log habituales. Las tasas log indican la tasa de reducción de un germen de prueba en potencias de diez.

- En el ejemplo de realización representado y preferido en este sentido de acuerdo con la figura 3 están representados siete puntos de medición no dibujados en detalle, que se dibujaron para distintos “estados” de un agente desinfectante. La captura y comparación de estos datos para distintos “estados” del agente desinfectante corresponde a la calibración del sistema de sensor. El reconocimiento de patrón, que sitúa los datos registrados en una relación matemática, así como el “reconocimiento de patrón inverso”, que a partir de los valores de medición de sensor de un “estado” desconocido calcula la eficacia correspondiente, no están representados
- 5
- Teóricamente puede utilizarse el procedimiento de acuerdo con la invención también con un único sensor, también cuando en el ejemplo de realización preferido se describe el uso de dos sensores. Para obtener una medición suficientemente precisa de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante deberían usarse sin embargo al menos dos sensores, pudiendo mejorarse la precisión del procedimiento de medición con un número creciente de los sensores.
- 10
- El procedimiento de acuerdo con la invención o el dispositivo de acuerdo con la invención permiten variar muchos parámetros y obtener rápidamente una declaración sobre la eficacia. Además el procedimiento puede variarse de manera controlada para conseguir determinados rendimientos.
- 15

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la medición de la eficacia de destrucción de un agente desinfectante frente a microorganismos y sus esporas con un sistema de sensor que se encuentra en contacto con el agente desinfectante, en el que las señales medidas se recogen por una unidad de cálculo que se encuentra conectada con el sistema de sensor, **caracterizado por que** durante la recogida de señales se realiza una prueba de reducción de gérmenes validada para la determinación de la tasa de reducción de gérmenes y por que las señales medidas por al menos dos sensores del sistema de sensor se colocan en una relación determinada una con respecto a otra y a partir de esto se calcula un patrón determinado para cada estado del agente desinfectante, que sirve como base para una relación reproducible de datos de señal y efecto de esterilización y que sirve para la determinación inmediata del efecto de esterilización respectivo mediante comparación del patrón obtenido a partir de las mediciones de sensor y el resultado de la prueba de reducción de gérmenes.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el agente desinfectante está en forma de vapor o es gaseoso y se encuentra en contacto directo con el sistema de sensor.
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el agente desinfectante es líquido y se encuentra en contacto directo con el sistema de sensor.
4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** los sensores del sistema de sensor reaccionan a los parámetros de influencia del procedimiento de esterilización y su variación.
5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la captura y comparación de las señales de sensor y de las mediciones microbiológicas sirven para la calibración del sistema de sensor.
6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** mediante acoplamiento de las señales de sensor durante un proceso de desinfección se genera de manera continua una señal, que presenta una dependencia con respecto a la eficacia del proceso de desinfección.
7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** la señal generada se procesa fuera de línea.
8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** la señal generada se procesa en línea.
9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** como agente desinfectante pueden utilizarse peróxido de hidrógeno, ácido peracético, etanol u otras sustancias conocidas.
10. Dispositivo para la realización del procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el sistema de sensor presenta una pluralidad de sensores ( $M_1, M_2, \dots, M_n$ ), que están reunidos en una unidad multi-sensor (1), que está conectada con una unidad de cálculo (4) y presentando el dispositivo medios para la realización del procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** los medios para la realización comprenden al menos uno de los siguientes elementos: una unidad multi-sensor (1), una unidad de cálculo (4), un colector de datos (2), un aparato de control (6), un convertidor de medida (3), una memoria (5), un visualizador, una pantalla externa, una impresora y/o un aparato de red (7).
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, **caracterizado por que** el sistema de sensor usa sensores eléctricos.
13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado por que** el sistema de sensor usa sensores electroquímicos.
14. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado por que** el sistema de sensor usa sensores calorimétricos.
15. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado por que** la unidad de cálculo (4) presenta un colector de datos (2) para la transmisión de datos, que está conectado a través de un convertidor de medida (3) con una unidad de cálculo (4).
16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado por** una memoria (5) para almacenar magnitudes de salida y/o datos de calibración.
17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14 o 16, **caracterizado por** un aparato de control (6) para la regulación de los parámetros de funcionamiento de los sensores ( $M_1, M_2, \dots, M_n$ ).

18. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 14 a 17, **caracterizado por que** para el suministro de tensión para colector de datos (2), convertidor de medida (3), unidad de cálculo (4), memoria (5) y aparato de control (6) está previsto un aparato de red (7).

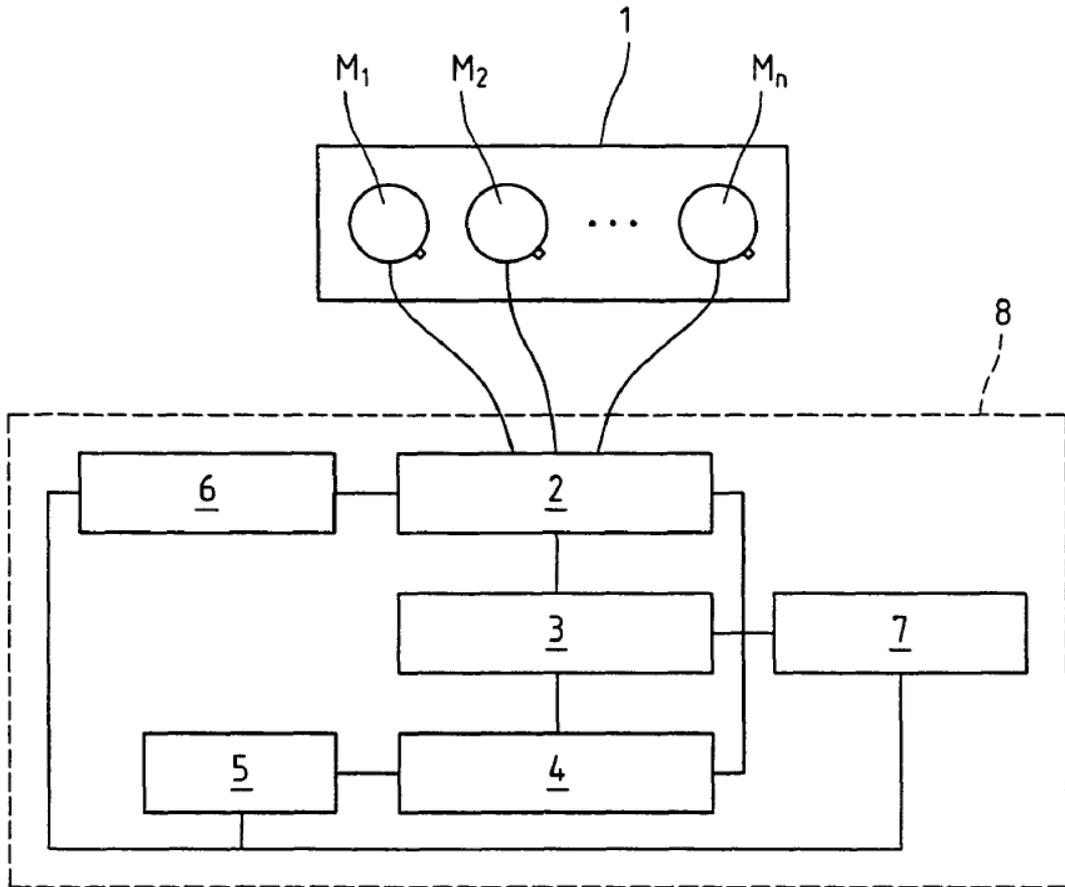


Fig.1

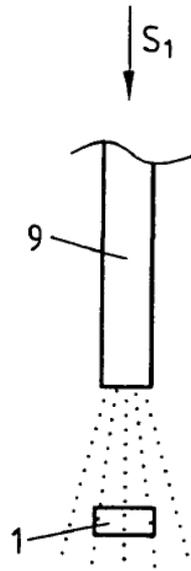


Fig.2a

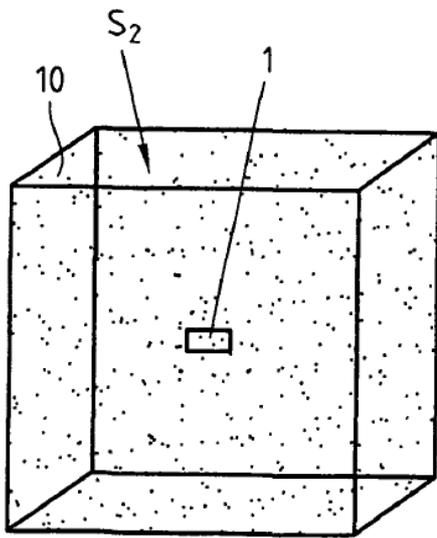


Fig.2b

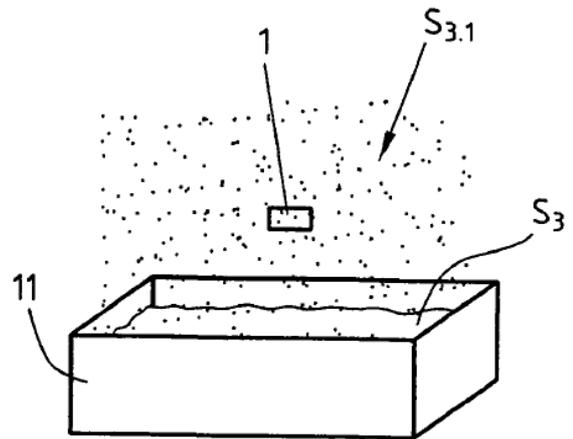


Fig.2c

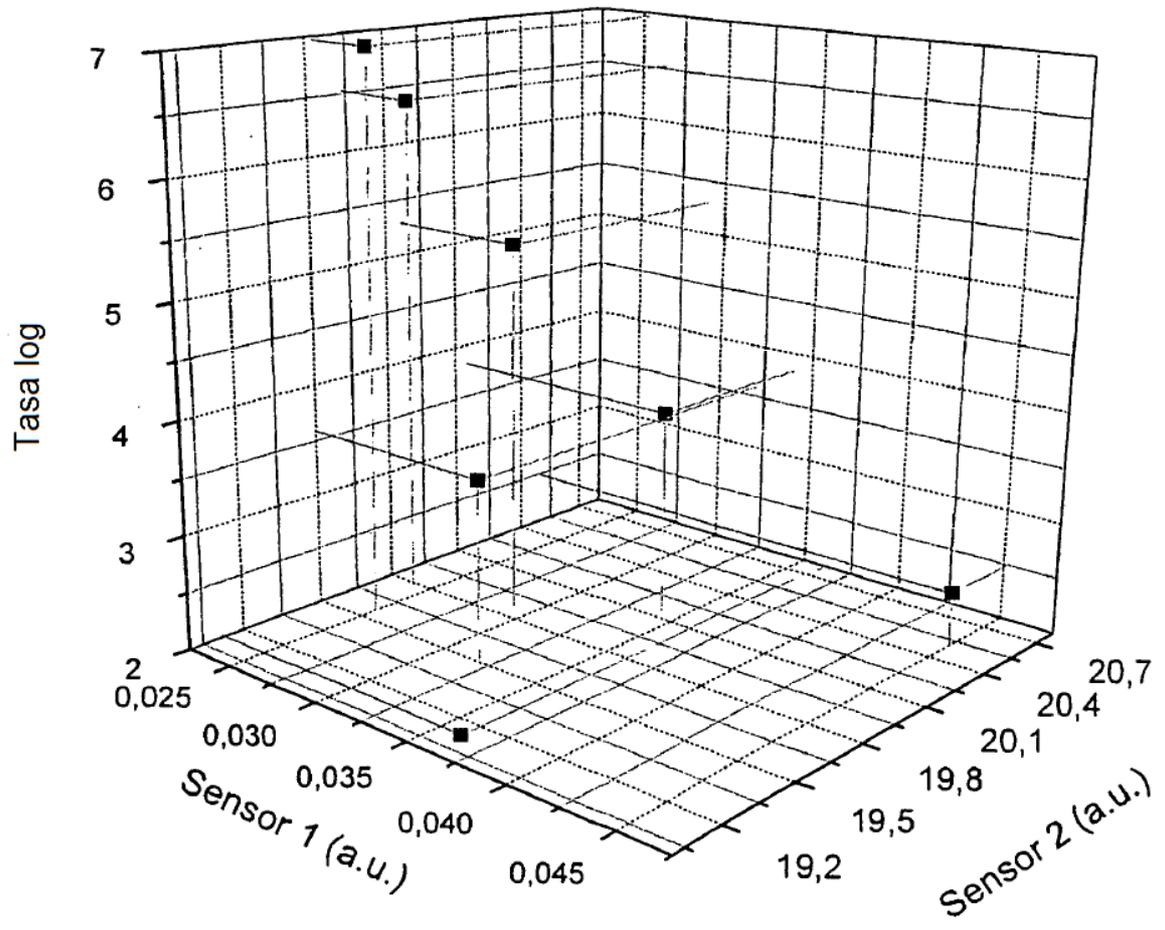


Fig.3