

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 412**

51 Int. Cl.:

**A61L 9/14**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.07.2013 PCT/IB2013/055449**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14006577**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2013 E 13762254 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2869853**

54 Título: **Sistema para la ejecución, trazabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado**

30 Prioridad:

**04.07.2012 IT TO20120589**

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

**22.03.2018**

73 Titular/es:

**WORKINPROGRESS ITALIA S.R.L. (100.0%)  
Corso Garibaldi, 49  
20121 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**LONG, MATTEO**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 660 412 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**

Sistema para la ejecución, trazabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado

5 La presente invención se refiere a un sistema para la ejecución, rastreabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado, tal como un laboratorio o una sala blanca.

10 El documento WO 2012/033 850 divulga un dispositivo para desinfectar una sala, el dispositivo comprende un módulo de desinfección por nebulización seca y un sensor para monitorizar la concentración de esterilizante en la sala.

15 El documento WO 2009/138 430 divulga un dispositivo y método que implica determinar el valor de una relativa del aire en el espacio, y atomizar un líquido desinfectante en el espacio hasta que se alcanza un valor predeterminado de la humedad relativa del aire en el espacio. La humedad relativa del aire se mantiene durante un tiempo predeterminado en el último valor atomizando el líquido desinfectante. La humedad relativa del aire en el espacio disminuye antes o durante la atomización del líquido desinfectante. El líquido desinfectante se atomiza pasando el líquido desinfectante a través de una boquilla.

20 El documento US 2006/008 379 divulga un aparato y un método que implica introducir peróxido de hidrógeno en forma de vapor en una sala. Un peróxido de hidrógeno residual se elimina hasta un nivel de concentración después de un período de tiempo suficiente para descontaminar la sala. Se hace funcionar un deshumidificador de tipo condensado hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno alcanza otro nivel de concentración, después de que la concentración de peróxido de hidrógeno ha alcanzado el nivel de concentración anterior.

25 En la actualidad, el nivel bacteriano cuantitativo y cualitativo en un entorno confinado se mantiene mediante el uso de una serie de procedimientos operativos manuales predeterminados, tales como la limpieza y la eliminación de material orgánico presente en el entorno confinado y en las superficies ubicadas en el mismo, la desinfección o higienización de estas superficies mediante la aplicación de productos químicos descontaminantes, y el enjuague y secado de dichas superficies.

30 La monitorización de las actividades operativas de higienización y desinfección de los entornos confinados mencionados anteriormente se realiza, por lo tanto, manualmente por un operario y se documenta en un registro o «plan de automonitorización» que puede ir acompañado de un muestreo bacteriano cualitativo realizado por operadores externos cualificados en el aire y las superficies del entorno confinado.

40 De lo anterior se desprende que la actividad de monitorización no puede ser validada científica ni automáticamente, debido a la gran cantidad de operaciones manuales que requiere; en cambio, el operario empleado para realizar estas operaciones firma una autocertificación documentada simple de las actividades realizadas.

Esto muy frecuentemente da lugar a errores de transcripción, mientras que también implica un riesgo de exposición bacteriana para el operario, con repercusiones en la salud del operario y en la actividad planificada dentro del entorno confinado.

45 El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proponer un sistema para la ejecución, rastreabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado que permite reducir o eliminar el riesgo de error humano en las actividades de desinfección e higienización del entorno confinado, con el fin de garantizar la consecución de un objetivo bacteriano cuantitativo y cualitativo previsto, al tiempo que proporciona la trazabilidad automática y sin errores de cada operación individual relacionada con el mismo y certificando el resultado bacteriano obtenido.

50 Estos y otros objetos se logran por medio de un sistema para la ejecución, rastreabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado, cuyas características principales se definen en la reivindicación 1.

55 Los modos de realización específicos se describen en las reivindicaciones dependientes, cuyo contenido se debe considerar como una parte integral y esencial de la presente descripción.

60 Las características y ventajas adicionales de la presente invención quedarán claras mediante la siguiente descripción detallada, proporcionada puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

65 - la figura 1 es una vista frontal en perspectiva del sistema de acuerdo con la presente invención, aplicado en un entorno confinado;

- la figura 2 es una vista frontal del sensor de identificación del entorno del sistema de acuerdo con la invención;

- la figura 3 es una vista frontal del dispositivo para micronizar sustancias descontaminantes;

- la figura 4 es una vista frontal del sensor de detección y el sensor de análisis bacteriano instantáneo.

5 Brevemente, el sistema de acuerdo con la invención se puede usar para habilitar y controlar, mediante la adquisición todos los datos técnicos y arquitectónicos de cada entorno confinado individual para el que se requiere el mantenimiento de la calidad bacteriana, la actividad de un dispositivo para micronizar sustancias descontaminantes presentes en el confinado entorno.

10 El dispositivo de micronización distribuye una sustancia descontaminante uniformemente dentro del entorno confinado, sin dejar residuos en las superficies, y calibra su actividad de reducción de recuento bacteriano (descontaminación) con el fin de lograr un objetivo bacteriano cuantitativo y cualitativo previsto.

15 Este método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado se aplica de conformidad con los modos de uso especificados en las fichas técnicas y de seguridad para las sustancias descontaminantes utilizadas y en los manuales de usuario del dispositivo de micronización. La reducción del recuento bacteriano en un entorno confinado se lleva a cabo con respecto a parámetros cuantitativos y cualitativos predeterminados por los usuarios, para permitir la certificación del resultado bacteriano obtenido.

20 El sistema de acuerdo con la invención identifica todas las operaciones de desinfección e higienización llevadas a cabo dentro del entorno confinado y el tipo de sustancias descontaminantes utilizadas con el fin de lograr el objetivo previsto.

25 Mediante el uso de un sensor de análisis bacteriano instantáneo, activado antes o al final del método de reducción del recuento bacteriano, el sistema de la presente invención es capaz de realizar un muestreo de la cantidad y calidad bacteriana inmediato y proporcionar una certificación oficial del resultado obtenido.

30 La información adquirida se puede utilizar para la creación de una base de datos, el procesamiento de parámetros estadísticos y el análisis de los costes y otra información relacionada con la actividad de mantenimiento ambiental cualitativo, para cada entorno individual confinado.

35 En la figura 1, el número 1 indica un sistema para la ejecución, rastreabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano de acuerdo con la presente invención.

40 Este sistema 1 comprende un dispositivo de identificación del entorno 2, preferiblemente fijado dentro del entorno confinado, y que contiene medios de almacenamiento conocidos 7, que contienen la información técnica relacionada con el método para reducir el recuento bacteriano y las características del entorno confinado. En particular, los medios de almacenamiento 7 contienen datos representativos de la periodicidad de ejecución del tratamiento de descontaminación.

45 El sistema 1 comprende además un dispositivo de micronización para micronizar sustancias descontaminantes dispersadas en aire 3, que comprende un lector de transpondedor 8 para adquirir información sobre el entorno confinado que va a tratarse (suministrado por el dispositivo de identificación de entorno 2) y un difusor 9 adaptado para producir sustancias descontaminantes en forma de niebla seca.

50 El transpondedor 8 también está dispuesto para enviar a un servidor central 6 datos relacionados con el método de reducción del recuento bacteriano, tales como la cantidad de sustancia descontaminante administrada, el tiempo de administración y similares, coordinando dicho servidor central 6 la actividad de los varios dispositivos del sistema 1.

Los datos adquiridos por el servidor central 6 se procesan de manera conocida por el propio servidor 6 para identificar anomalías con respecto al objetivo previsto y certificar, mediante la creación de un «plan de automonitorización», el resultado bacteriano obtenido.

55 El procesamiento de los datos proporciona, de manera conocida, la creación de gráficos, el procesamiento de protocolos operativos para la prevención, el análisis de los costes del proceso ejecutado y cualquier otra información útil para la mejora de las condiciones bacterianas del entorno confinado, con el fin de proporcionar un archivo técnico y científico virtual sobre el entorno confinado.

60 El dispositivo de micronización 3 es capaz de autocalibrarse basándose en la información recibida del dispositivo de identificación del entorno 2 y los datos relativos a la sustancia descontaminante, adquiridos, por ejemplo, por medio del transpondedor 8 dispuesto para leer un código presente en el embalaje de la sustancia descontaminante.

65 Finalmente, el sistema 1 comprende un sensor de detección 4 dispuesto para detectar la concentración de la sustancia descontaminante administrada en el entorno confinado por el difusor 9.

El sistema 1 comprende además un sensor de análisis bacteriano instantáneo 5 capaz de determinar el nivel bacteriano cuantitativo y cualitativo exacto antes y después del uso del método de reducción del recuento bacteriano.

5 Al final de cada ciclo de reducción de recuento bacteriano, el dispositivo de micronización 3 funciona de manera conocida para transferir la información sobre la actividad ejecutada al servidor central 6. El dispositivo de micronización 3 también envía al sensor de análisis bacteriano instantáneo 5 una señal para iniciar la etapa de análisis del nivel bacteriano cualitativo y cuantitativo presente en el entorno confinado.

10 A su vez, el sensor de análisis bacteriano instantáneo 5 envía los resultados del análisis completado al servidor central 6.

La figura 2, en la que partes y elementos idénticos o correspondientes a los de la figura 1 tienen los mismos números de referencia, muestra el dispositivo de identificación de entorno 2, que comprende los medios de memoria 7 que contienen un circuito impreso modificable 10 en el que se introducen toda la información arquitectónica y volumétrica sobre el entorno confinado y la información técnica relacionada con el método para reducir el recuento bacteriano, como la periodicidad planificada del tratamiento, determinando de este modo la concentración óptima de producto que va a administrarse.

20 La figura 3, en la que partes y elementos idénticos o correspondientes a los de la figura 1 tienen los mismos números de referencia, muestra el dispositivo de micronización 3 en el que el difusor 9 difunde sustancias descontaminantes a través del aire y en forma de niebla seca. El dispositivo de micronización 3 funciona por el efecto Venturi: una sustancia descontaminante 12 se extrae a través de un tubo de suministro 11 desde un depósito de recogida 13, cuyo nivel se mantiene constante por medio de un interruptor de flotador 14 conectado a una bomba de compresión 15 que llena el depósito 13 extrayendo la sustancia descontaminante 12 del envase comercial original 16. La sustancia descontaminante 12 se identifica con respecto a sus características organolépticas por medio de un circuito impreso colocado en una etiqueta descriptiva 28 presente en el envase 16.

30 La actividad de todos los componentes del sistema de acuerdo con la invención está controlada por una unidad de control 17 que, tras la adquisición de los datos sobre el entorno confinado por el transpondedor 8, inicia el funcionamiento de un motor eléctrico 18 conectado a un aspirador 19 capaz de mezclar proporcionalmente la sustancia descontaminante 12 con la cantidad de aire aspirado desde el entorno externo por un ventilador 20 accionado por el motor 18. El difusor 9, que funciona por medio de un sistema de transmisión de datos (no mostrado en el dibujo), del tipo Bluetooth, SMS o GPRS, por ejemplo, transmite toda la información sobre su propia actividad al servidor central 6 para su posterior procesamiento como se describió anteriormente .

40 La figura 4, en la que partes y elementos idénticos o correspondientes a los de la figura 1 tienen los mismos números de referencia, muestra el sensor de detección 4 para detectar la concentración de la sustancia descontaminante, que comprende una sonda piezoeléctrica 23 que está conectada, a través de un microprocesador 22, a un sensor de análisis bacteriano instantáneo 5 basado en una plataforma microfluidica del tipo laboratorio en un chip 24 que comprende microestructuras sensibles 25 en forma de «voladizo» o «conjunto de voladizos», dispuestos para capturar cualquier microorganismo patógeno y para señalar al microprocesador 22 la cantidad de microorganismos detectados y sus características.

45 El microprocesador 22 está adaptado para transferir la información adquirida relacionada con la actividad del sensor de detección 4 y el sensor de análisis bacteriano instantáneo 5, por medio de un sistema de transmisión de datos del tipo Bluetooth, SMS o GPRS 26, por ejemplo, al servidor central 6 para el procesamiento posterior como se describió anteriormente.

50 De forma ventajosa, el sistema de acuerdo con la presente invención es capaz, mediante la introducción en el servidor central 6 de parámetros cualitativos y de frecuencia relacionados con actividades incluidas en el «plan de automonitorización» operativo para un entorno confinado, de generar, de forma preventiva o tras el descubrimiento de contaminación, informes de falta de conformidad de datos y señales de alarma que se transmiten en tiempo real a las personas a cargo de las operaciones y actividades en cuestión.

55 De forma ventajosa, el sistema de acuerdo con la invención es capaz de producir, mediante el procesamiento sistemático de los datos obtenidos a partir de la actividad de los dispositivos, gráficos estadísticos y parámetros de evaluación de los costes en comparación con los beneficios directos e indirectos obtenidos en relación con la actividad de mantenimiento de la calidad, al tiempo que certifica el proceso de automonitorización especificado de antemano.

60 El método aplicado por el sistema de acuerdo con la presente invención permite alcanzar un estándar de calidad óptimo para un entorno confinado dado, al tiempo que se evitan procedimientos de muestreo bacteriano en el lugar por parte de operarios externos y el consiguiente deterioro de la calidad bacteriana encontrada como resultado del proceso de descontaminación previo. Para este propósito, ya no es necesario llevar a cabo operaciones de recolección y transporte de material muestreado para determinar el nivel bacteriano del entorno confinado.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (1) para la ejecución, trazabilidad, monitorización y control de un método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado, que comprende:

- 5 - un dispositivo de identificación de entorno (2) que contiene información relativa al entorno confinado;
- un dispositivo (3) para micronizar una sustancia descontaminante (12) en el aire en forma de niebla seca a través de un difusor (9), basándose en la información contenida en el dispositivo de identificación de entorno (2);
- 10 - un sensor de detección (4) adaptado para detectar la concentración de la sustancia descontaminante (12);

caracterizado por:

- 15 - un sensor de análisis bacteriano instantáneo (5) dispuesto para determinar la concentración bacteriana cuantitativa y cualitativa en el entorno confinado;
- un servidor central (6) dispuesto para procesar los datos recibidos desde el difusor (9), desde el sensor de detección (4) y desde el sensor de análisis bacteriano instantáneo (5), para identificar anomalías con respecto a un
- 20 objetivo bacteriano cuantitativo y cualitativo deseado y certificar el resultado bacteriano obtenido como resultado de la difusión de la sustancia descontaminante (12).

2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor de identificación de entorno (2) comprende medios de memoria (7) que contienen información técnica relacionada con el método para reducir el recuento bacteriano en un entorno confinado.

3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de micronización (3) comprende:

- 30 - un tanque colector (13) adaptado para contener la sustancia descontaminante (12);
- un tubo (11) dispuesto para extraer la sustancia descontaminante (12) del tanque colector (13);
- un ventilador (20) dispuesto para extraer aire del entorno para enviarlo a un aspirador (19) dispuesto para mezclar dicho aire con la sustancia descontaminante (12) recibida desde el tanque colector (13);
- 35 - un motor (18) adaptado para accionar el ventilador (20).

4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el tanque colector (13) contiene un interruptor de flotador (14) conectado a una bomba de compresión (15) dispuesta para llenar el tanque colector (13) con la sustancia descontaminante (12) extraída de un envase comercial (16) para mantener un nivel predeterminado de la sustancia descontaminante (12) en el tanque colector (13).

5. Sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sensor de detección (4) comprende una sonda piezoeléctrica (23) conectada, a través de un microprocesador (22), al sensor de análisis bacteriano instantáneo (5).

6. Sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sensor de análisis bacteriano instantáneo (5) se basa en una plataforma microfluídica del tipo laboratorio en un chip (24) que comprende microestructuras sensibles (25) en forma de «voladizo» o «conjunto de voladizos», dispuestos para capturar cualquier microorganismo patógeno y para señalar al microprocesador (22) la cantidad de microorganismos detectados y sus características.

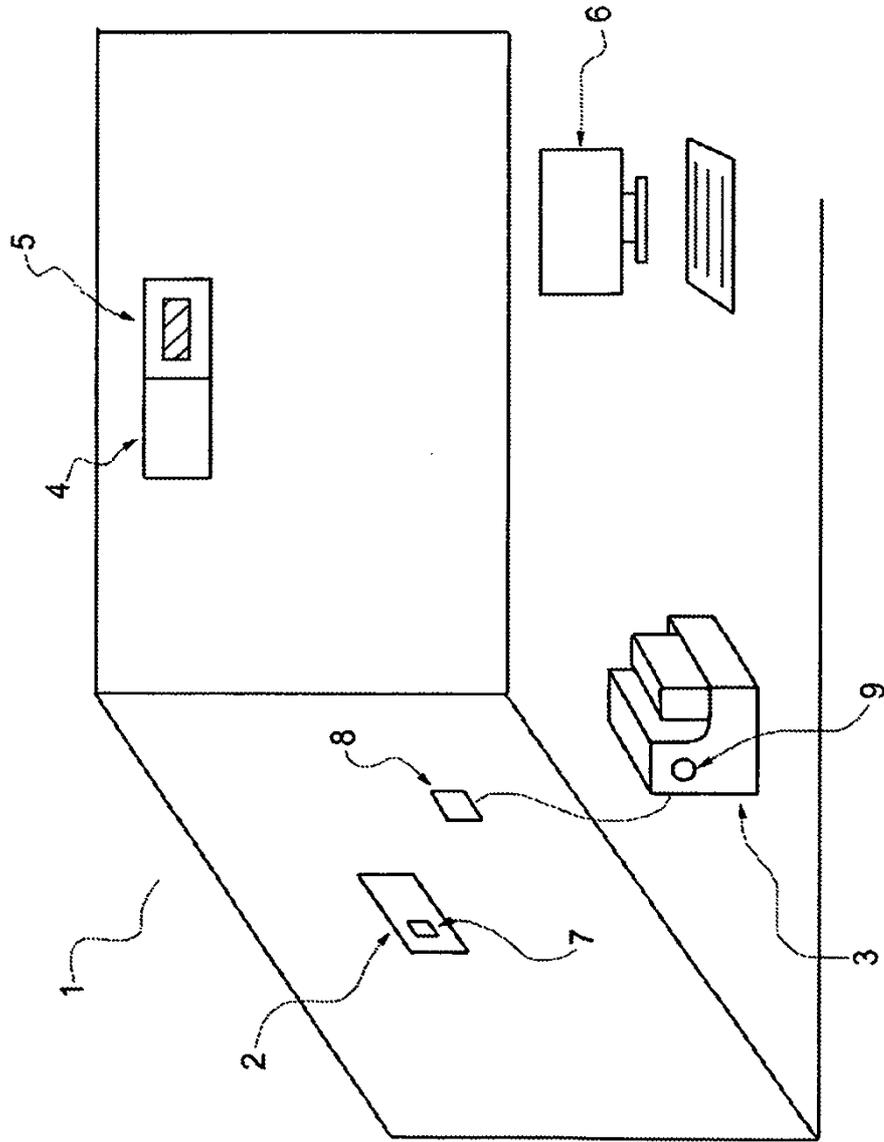


FIG.1

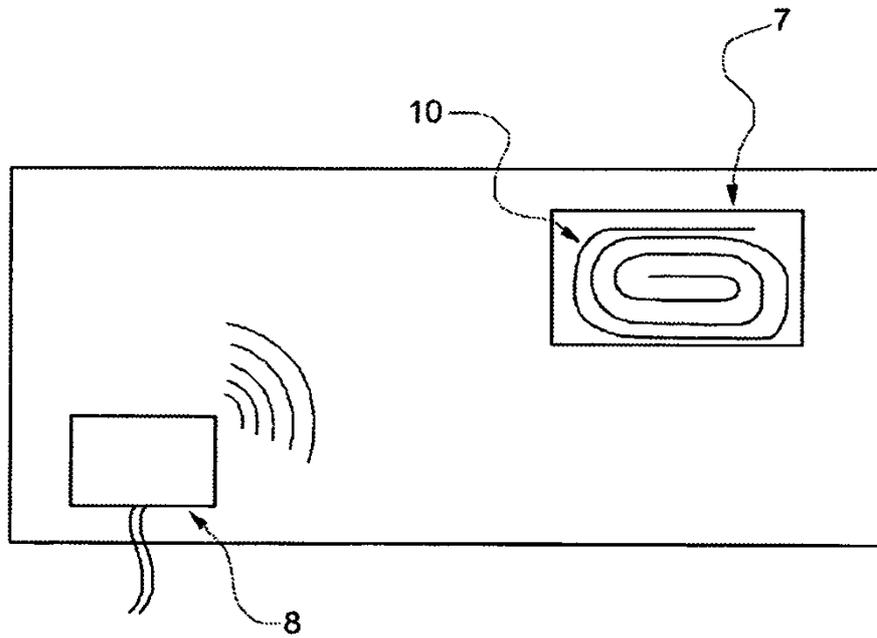


FIG.2

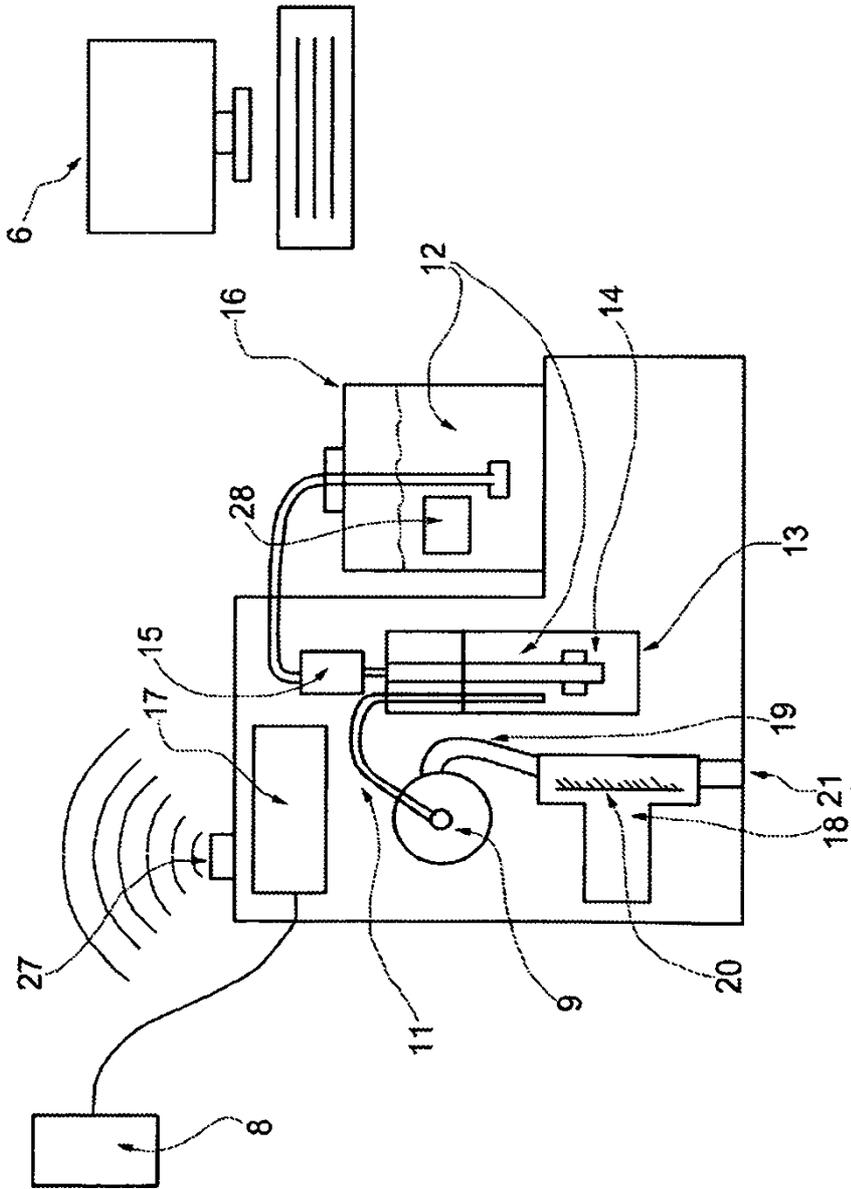


FIG.3

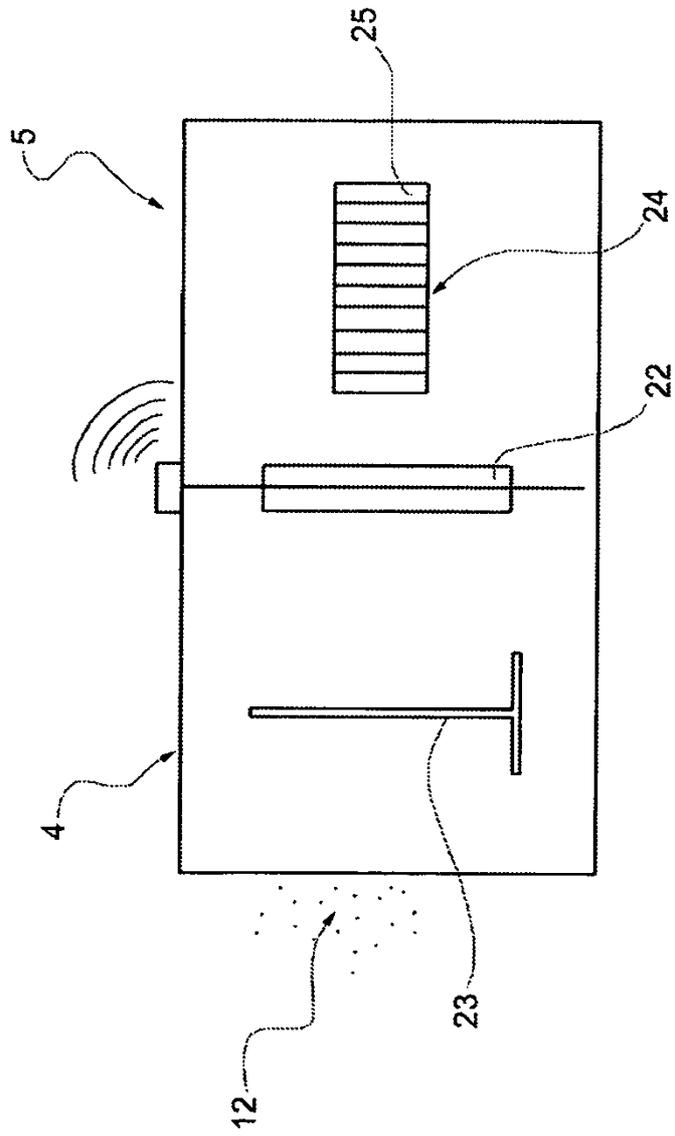


FIG.4