

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 509**

51 Int. Cl.:

G01N 33/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2009 PCT/IT2009/000293**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2010 WO10001432**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2009 E 09773080 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2304428**

54 Título: **Sistema para diagnóstico y vigilancia ambiental y autocontrol de la cadena de alimentos**

30 Prioridad:

02.07.2008 IT RM20080362

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

19.12.2019

73 Titular/es:

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (100.0%)
299 Viale Regina Elena
00161 Roma, IT**

72 Inventor/es:

**FRAZZOLI CHIARA;
MANTOVANI ALBERTO;
CAMPANELLA, LUIGI y
DRAGONE, ROBERTO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 735 509 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 diagnóstico y vigilancia ambiental y autocontrol de la cadena de alimentos

5 La presente invención se refiere a un sistema (BEST - sistema de (bio) detectores de toxicidad integrado para el análisis de riesgos y tratamiento en la cadena de alimentos y el entorno) para identificación, control, vigilancia simultánea y continua de la salubridad (con una serie de cuadrículas de indicadores de toxicidad) en una cadena de producción de alimentos y/o entorno y métodos relevantes para la detección y análisis de datos, señalización y rápido tratamiento de los riesgos.

10 Más específicamente, la invención se refiere a un sistema integrado que permite individualizar y vigilar las posibles variaciones anómalas de indicadores de toxicidad en puntos críticos de control (CCP) y en otros puntos donde una particular atención de la cadena de producción agrozootécnica (*tecnología analítica del proceso*, o PAT), así como en compartimentos ambientales, particularmente estudiados y realizados con fiabilidad, ahorro de costes, facilidad de interpretación y uso, alta productividad, automatización, características de ecocompatibilidad (incluso por alimentación de energía solar), con dimensiones reducidas para tener una portabilidad aumentada, tal como para que sea útil de forma rutinaria.

15 A continuación, la memoria descriptiva estará dirigida principalmente a la aplicación para la activación de autocontrol del riesgo toxicológico en la cadena agrozootécnica, pero es muy evidente que lo mismo no debe considerarse limitado a este uso específico, siendo posible la identificación, control, vigilancia y tratamiento en otros campos de producción o con indicadores de toxicidad ambientales.

20 De acuerdo con el sistema HACCP y el autocontrol, salubridad de los alimentos, incluyendo seguridad desde el punto de vista toxicológico, debe asegurarse todo a lo largo de la cadena de producción de alimentos. Por la expresión "cadena de alimentos" se entiende la trayectoria completa que determina la producción de un producto alimenticio, desde las materias primas hasta el consumidor final. La seguridad y salubridad de la cadena de alimentos, y la defensa de la calidad del producto es responsabilidad que implica directamente al protagonista del sistema de producción de alimentos.

25 Por lo tanto, las empresas de alimentos, independientemente de sus dimensiones y función que tienen en la cadena de alimentos, están en cualquier caso obligadas a aplicar sistemas de autocontrol en las plantas de fabricación y en los criaderos para asegurar la salubridad de su producción en cada etapa, desde la producción primaria (tal como producción agrícola, zootecnia, pesca) hasta la preparación, transformación, conservación, comercialización y administración del alimento.

30 Hoy en día, continuamente se siente la necesidad de rastrear y vigilar cualquier tipo de cadena de alimentos, y en cada momento y fase de producción o transformación y, por tanto, de los posibles efectos contrarios a largo-medio plazo para la salud asociados con la calidad ambiental, sustancias indeseadas y bienestar animal.

35 Para garantizar la alta calidad de los alimentos que se ponen en el mercado, actualmente están disponibles instrumentos que se usan ampliamente en Europa, tal como la buena práctica de producción y el sistema HACCP. Dichos instrumentos, adecuados para examinar las cadenas de alimentos desde un punto de vista higiénico sanitario, pueden emplearse únicamente en pocos casos para evitar riesgos de prevención de contaminación microbiológica y en algunos casos para verificar los parámetros organolépticos. Para identificar, evaluar, controlar, vigilar y tratar el riesgo químico/toxicológico, aparte de determinaciones analíticas abordadas en general para medir un número limitado de sustancias del producto acabado, actualmente no hay ningún dispositivo disponible para usarse en la cadena y por operarios no especializados y, por tanto, para un autocontrol real en este campo.

40 La estricta correlación entre las cadenas de producción agrozootécnicas y ambientales hace que sea importante la disponibilidad de nuevos dispositivos tanto para el diagnóstico a lo largo de la cadena de producción de alimentos como para la calidad ambiental, incluyendo el campo agrozootécnico (por ejemplo, ecotoxicidad, comprobación de biodescontaminación y comprobación de impacto ambiental de las mismas cadenas de alimentos, por ejemplo, potencial de ecotoxicidad de residuos de producción).

45 La innovación de los métodos de autocontrol no puede retrasarse más. El nuevo concepto de seguridad de alimentos implica que se preparen estrategias HACCP para incluir y evaluar, además de los efectos agudos, también los riesgos a medio y largo plazo; por lo tanto, es importante tener nuevos instrumentos que puedan poner en evidencia indicadores también de riesgos no inmediatos.

50 Además, la Comisión Europea recomienda el uso, valorización y optimización de estudios y productos ya disponibles (estrategia europea para el medioambiente y la salud), ampliación del control desde el producto final hasta los procesos de fabricación (libro blanco de la UE para la seguridad de los alimentos "From farm to folk") y el fortalecimiento de la trazabilidad en la cadena de alimentos por sistemas rápidos y automáticos, alta productividad, económicos, fiables que puedan interpretarse de forma simple por el operario y que puedan usarse en la rutina de producción.

5 Por lo tanto, siempre se requieren sistemas de control de múltiples parámetros que puedan usarse en matrices y con diferentes situaciones, por ejemplo, en cadenas de producción de alimentos y piensos, procesos de depuración (por ejemplo, aguas residuales, residuos del proceso, etc.), análisis de impactos de prácticas agrozootécnicas, pero también para la detección de alteraciones y reversibilidad de parámetros de conformidad de alimentos y el entorno. Además, un aspecto esencial para obtener una valoración válida y sistema de control es la posibilidad de vigilancia y tratamiento precoz de los riesgos.

10 Obviamente, los presentes sistemas sofisticados para análisis de instrumentos permiten la detección de sustancias contaminantes específicas dentro de productos alimenticios. Sin embargo, precisamente por la complejidad e inmensidad alcanzada por la cadena de producción y alimentos, así como la generación continua de nuevas "alarmas" y de nuevas sustancias que son perjudiciales para la salud, a menudo es difícil permitir la individualización temprana de la insalubridad de un producto, de uno de sus componentes, evitando de este modo la no adecuación del producto acabado para la comercialización.

15 Además, los casos de contaminación real a menudo son más que la presencia de una única sustancia no deseada. Debe señalarse que las matrices ambientales y de alimentos son complejas y pueden causar el llamado efecto de mezcla, que comprende tanto sustancias no deseadas como protectoras.

20 Un problema técnico principal de los que funcionan en este sector que desean controlar y demostrar la salubridad de su cadena de producción de alimentos es que ningún sistema está disponible en el mercado que sea adecuado para el autocontrol de la toxicología en cadena, también para abordar posibles análisis químicos posteriores y más caros en muestras positivas: esto permitiría ahorrar recursos y tiempo, asegurando un mayor grado de seguridad del producto y, por tanto, evitando tanto la no idoneidad para la comercialización del producto acabado como promoviendo la comercialización.

25 La técnica anterior relevante incluye la solicitud de patente WO 0039577, que describe un sistema para la detección de contaminantes. Además, la técnica anterior relevante comprende las solicitudes de patente US 7393380 B2 y US 2002/116155 A.

30 Un sistema relacionado para el diagnóstico y la vigilancia ambiental se divulga en JOST BORCHERDING: "Ten Years of Practical Experience with the Dreissena-Monitor, a Biological Early Warning System for Continuous Water Quality Monitoring", HYDROBIOLOGIA, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS, vol. 556, n.º 1, 1 de febrero de 2006 (2006-02-01), páginas 417-426.

35 El objeto de la presente invención es realizar en la cadena de alimentos y/o en el entorno un autocontrol en el campo toxicológico *in situ* usando un sistema integrado de múltiples parámetros (BEST - sistema de (bio) detectores de toxicidad integrado para el análisis de riesgos y tratamiento en la cadena de alimentos y el entorno).

40 La presente invención se refiere a un sistema para el diagnóstico y la vigilancia ambiental de acuerdo con la reivindicación independiente 1. Aspectos adicionales de la invención están cubiertos por las reivindicaciones dependientes adjuntas. Por lo tanto, un objeto específico de la presente invención es un sistema para el diagnóstico y la vigilancia ambiental y el autocontrol toxicológico en la cadena de alimentos, incluyendo la producción primaria, que comprende: una unidad de detección que tiene una pluralidad de sondas de selección independientes, cada una adecuada para detectar un parámetro respectivo para valorar la toxicidad en uno o más puntos de control críticos (CCP) y/o puntos de atención particular de una cadena de alimentos y/o de un compartimento ambiental generando de este modo una señal adecuada, y un módulo de recogida de datos, conectado a dichas sondas, adecuado para almacenar los datos así detectados; y una unidad de procesamiento de datos, que se puede conectar a dicho módulo de recogida de datos para adquirir dichos datos detectados de dichas sondas y proporcionados con un medio de interfaz del usuario, siendo dicha unidad de procesamiento de datos adecuada para determinar e indicar por dicho medio de interfaz mediante diagramas de control y/u otros diagramas al menos un umbral de alerta y al menos un umbral de intervención para cada parámetro detectado por dichas sondas seleccionadas, para comparar los datos detectados de dichas sondas con dichos umbrales para proporcionar una indicación de aviso en dichos puntos de control críticos (CCP) y/o puntos de atención particular de dicha cadena de alimentos y/o dichos compartimentos ambientales.

50 Siempre de acuerdo con la invención, dicho sistema comprende una pluralidad de placas electrónicas, cada una conectada a una sonda respectiva y a dicho módulo de recogida de datos, y adecuada para realizar un preprocesamiento de la señal de la sonda respectiva.

60 Aún de acuerdo con la invención, dicha unidad de detección puede alimentarse por energía eléctrica, o por una batería, o por fuentes ecocompatibles, tales como energía solar.

65 Además, de acuerdo con la invención, dichos parámetros pueden ser de tipo biológico y/o químico y/o físico y dicho sistema es adecuado para realizar diagnóstico, vigilancia ambiental y autocontrol toxicológico en la cadena de alimentos, incluyendo producción primaria, por identificación, control, vigilancia y tratamiento temprano de

variaciones anómalas de una cuadrícula de indicadores integrados, tales como biomarcadores de exposición total o de dosis eficaz, toxicidad inespecífica, toxicidad específica, indicadores secundarios y de soporte, con respecto a un intervalo de variación que se considera normal.

5 De forma ventajosa, de acuerdo con la invención, dichas sondas pueden ser del tipo eléctrico, electroquímico, óptico, preferiblemente del tipo acoplado con microorganismos, siendo dichos organismos la totalidad o parte del microorganismo, aerobio facultativo, tales como células de levadura, u obligados, tales como líneas celulares humanas o incluso del tipo protosintético o quimioluminiscente para la evaluación del índice de toxicidad integrado por la medición de la respiración celular y/o la actividad fotosintética y/o de quimioluminiscencia y/o del tipo acoplado con indicadores generales de actividad enzimática óxido reductasa y/o ADN y/o inmunodetectores.

10 Siempre de acuerdo con la invención, dicha señal generada por dichas sondas puede ser de tipo analógico y/o digital.

15 Aún de acuerdo con la invención, dichas sondas pueden ser adecuadas para medir índices adicionales, tales como glucosa y/o la demanda biológica de oxígeno (BOD) y/o enzimas de secreción y/o concentraciones activas de plaguicidas y antibióticos y/o presencia de iones.

20 Además, de acuerdo con la invención, dichas sondas pueden ser adecuadas para medir el pH y/o la temperatura y/o la conductividad y/o el potencial de óxido reducción y/u O₂/CO₂ y/o la demanda química de oxígeno (COD).

De forma ventajosa, de acuerdo con la invención, dichas sondas son modulares y pueden ser adecuadas para los problemas específicos identificados en una cadena específica y/o situación de medición.

25 Siempre de acuerdo con la invención, dichas sondas se mantienen en un entorno termostático de fluido líquido o en un entorno climatizado, a una temperatura controlada, con vigilancia y registro de la temperatura de funcionamiento.

30 Aún de acuerdo con la invención, dicho módulo de recogida de datos puede conectarse con dicha unidad de procesamiento de datos por una interfaz en serie para intranet y/o por conexión inalámbrica y/o por red de intranet y/o por red de internet, para transmitir datos desde dichas detecciones, dicha unidad de procesamiento de datos puede conectarse a una pluralidad de dicho módulo de recogida de datos.

35 De forma ventajosa, de acuerdo con la invención, dicho sistema puede comprender un dispositivo de aviso acústico y/u óptico adecuado para emitir una señal en caso de que al menos una detección de una de dichas sondas vaya más allá del aviso respectivo o umbral de alerta.

40 Siempre de acuerdo con la invención, dicha unidad de procesamiento de datos está configurada para realizar un análisis de múltiples variables de los valores de datos detectados por dichas sondas.

Aún de acuerdo con la invención, dicha unidad de procesamiento de datos puede estar basada en redes neurales.

45 Siempre de acuerdo con la invención, dicho sistema puede comprender un menú, por el que los parámetros y la sonda respectiva se preseleccionan o son preseleccionables para alimentos específicos o para puntos de control críticos (CCP) específicos y/o puntos de particular atención en la cadena de alimentos y/o en el entorno.

Aún de acuerdo con la invención, dicho medio de interfaz comprende un monitor.

50 De forma ventajosa, de acuerdo con la invención, dicho sistema puede comunicar por un medio transceptor inalámbrico o por red de intranet o internet, con sistemas adicionales, aplicándose cada uno de dichos sistemas en diferentes compartimentos ambientales y/o diferentes puntos críticos de control (CCP) y/o puntos de particular atención a lo largo de las diferentes ramificaciones de una cadena de alimentación o entorno, incluyendo producción primaria.

55 Un método para analizar datos, y señalar rápidamente y tratar los riesgos debido a variaciones anómalas de actividades biológicas por índices de toxicidad de la cadena de alimentación y/o en el entorno por un sistema como se define anteriormente, comprende las siguientes etapas de realizar diagramas de control y/u otros diagramas:

- 60 – realizar una pluralidad de medidas de uno o más parámetros mediante sondas correspondientes;
- ajustar un valor de medición esperado de cada uno de dichos parámetros;
- calcular un intervalo de variabilidad o variación fisiológica para cada una de dicha pluralidad de medidas para cada uno de dichos parámetros;
- calcular para uno o más parámetros al menos un umbral de indicación de alerta como una función de dicha variación fisiológica;
- 65 – calcular para uno o más parámetros al menos un umbral de indicación de intervención en función de dicha

variación fisiológica, adecuado para proporcionar una indicación de intervención para controlar la salubridad del alimento y/o indicadores de toxicidad en la cadena de alimentos y/o en el entorno.

5 Siempre de acuerdo con la invención, el valor esperado de un parámetro se preajusta y/o establece mediante la práctica en el campo de aplicación específico y/o se obtiene por las mediciones.

10 Aún de acuerdo con la invención, el valor esperado de un parámetro es igual al promedio de las mediciones realizadas, siendo dicha variación fisiológica el intervalo de variabilidad de dichas mediciones de dichos parámetros y aumentando la robustez y precisión de dicho diagrama de control la consistencia de dicho valor esperado y de dicha variación fisiológica después de la introducción de datos desde la cadena de alimentos.

De forma ventajosa de acuerdo con la invención, dicho umbral de indicación de alerta puede ser igual a dos veces la variación fisiológica.

15 Además, de acuerdo con la invención, dicho umbral de indicación de intervención puede ser igual a tres veces la variación fisiológica.

El método puede comprender la siguiente etapa adicional:

20 - generar una señal de alarma en caso de que la detección de al menos un parámetro particular pase dos veces consecutivas el umbral de indicación de intervención respectivo y/o al menos una vez el umbral de indicación de intervención relevante.

Aún de acuerdo con la invención, dicho método puede comprender la siguiente etapa adicional:

25 - presentar, en dicho medio de interfaz, un diagrama de control para cada parámetro detectado, adecuado para presentar los datos detectados respectivos, el valor esperado, dicho al menos un umbral de indicación de alerta, dicho al menos un umbral de indicación de intervención y errores de adquisición de muestras.

30 Preferiblemente, dicho método puede comprender la siguiente etapa adicional de evaluación y análisis de datos:

- realizar un análisis de múltiples variables de dichas mediciones con respecto a dichos parámetros seleccionados, incluso por el desarrollo de una red neural.

35 La presente invención se describirá ahora con fines ilustrativos, pero no limitantes, de acuerdo con sus realizaciones preferidas, con referencia particular a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

40 la figura 1 muestra un diagrama bloques de funcionamiento del sistema para controlar la salubridad en la cadena de alimentos y/o en el entorno (indicadores de toxicidad) de acuerdo con la presente invención; y

la figura 2 muestra un diagrama de control de la toxicidad integrada del agua durante una etapa de la cadena de alimentos crítica para la contaminación de metales.

45 Haciendo referencia a la figura 1, es posible observar un sistema integrado 1 para el diagnóstico y vigilancia de una cadena de alimentos de producción y ecotoxicidad y biorrestauración, que también puede aplicarse para el autocontrol en un campo toxicológico de la cadena de alimentos, partiendo de la producción primaria, por identificación, control, vigilancia y tratamiento temprano de variaciones anómalas de una cuadrícula integrada de indicadores de toxicidad (incluyendo biomarcadores de exposición total o de dosis eficaz, indicadores inespecíficos, específicos, secundarios y de soporte) con respecto al intervalo de variación que está aceptado como normal de acuerdo con la presente invención, que comprende una unidad de detección 1' y una unidad de procesamiento y tratamiento de datos 6. Dicha unidad de detección 1' comprende una pluralidad (n) de sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ, una pluralidad (l) de placas electrónicas para la detección/preprocesamiento/envío de la señal eléctrica de la sonda conectada relevante (3', 3'', ..., 3ⁿ, en la que 1 < n), un módulo de recogida de datos 4 adecuado para almacenar ajustes de detección y calibración antes de dichas sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ.

55 Más específicamente, dichas sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ pueden proporcionarse con una pluralidad m de medios biológicos (para lograr biodetectores), en los que 0 < m < n, proporcionados en un entorno termorregulado, preferiblemente con fluido líquido, o en un entorno climatizado. Cada una de dichas sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ puede estar conectada independientemente con una placa electrónica relevante que detecta las señales 3', 3'', ..., 3ⁿ. Dichas placas electrónicas 3', 3'', ..., 3ⁿ entonces se conectan con dicho módulo de recogida de datos 4, que conecta n señales (l de las cuales se recogen a través de dichas placas electrónicas 3) al mismo tiempo (en paralelo) para enviarlas, mediante una interfaz en serie 5, a dicha unidad de procesamiento de datos 6, posiblemente compuesta de un ordenador, provisto de un medio de interfaz de usuario, tal como un monitor 6' o similar, en el que el diagrama de control puede presentarse como un medio de tratamiento de riesgos temprano.

65 Las señales generadas por las sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ se registran por la unidad de procesamiento de datos 6, que

proporciona también información de transformación de acuerdo con el modo de "datos introducidos - gráfico producido". En otras palabras, la unidad de procesamiento de datos 6 adquiere señales (corriente, tensión resistencia, señales analógicas/digitales) detectadas de forma continua por diferentes sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ directamente y preprocesadas por dichas placas electrónicas de transducción 3', 3'', ..., 3ⁿ, y recogidas por dicho módulo de recogida de datos 4. El monitor 6' muestra la ejecución de la señal que llega de dichas n sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ procesada en n diagramas de control, que se describirán mejor a continuación.

La unidad de procesamiento de datos 6 está provista posiblemente de un dispositivo de aviso que puede emitir un sonido o señal luminosa, para avisar a un operario a cerca del buen funcionamiento de las muestras y del control en el proceso, en caso de que uno o más valores pasen los umbrales de control relevantes.

En ese caso, la interfaz en serie 5 puede ser adecuada para transmitir datos, incluso de forma inalámbrica, por conexión a intranet o internet, de modo que los datos puedan vigilarse y procesarse (o presentarse) de forma remota en tiempo real rastreando y tratando los riesgos.

Dichas sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ pueden acoplarse con sistemas biológicos para lograr biodetectores. De hecho, el sistema integrado tiene parámetros flexibles y puede ser adecuado para los problemas específicos identificados en una determinada cadena de alimentos y/o situación. Particularmente, es posible seleccionar un intervalo específico de parámetros para un conjunto problemático de análisis a realizar.

Más específicamente, es posible agrupar las sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ que están destinadas a valorar la toxicidad, con fines ilustrativos, pero no limitantes, preferiblemente en 4 grupos basándose en los parámetros que pueden detectar, tales como:

- un primer grupo de parámetros, compuesto de sondas electroquímicas/ópticas acopladas con microorganismos (totalidad o parte de ellos, o modificados) también aerobios facultativos (por ejemplo, células de levadura) u obligados (por ejemplo, líneas celulares humanas) o del tipo fotosintético (por ejemplo, algas o cloroplastos) o quimioluminiscentes (por ejemplo, bacterias quimioluminiscentes o enzimas), para evaluar el índice de toxicidad integrado mediante la medición de la respiración celular y/o la actividad fotosintética;
- un segundo grupo de parámetros compuesto de sondas electroquímicas acopladas con indicadores generales de actividad enzimática oxidorreductasa tales como enzimas celulares antioxidantes como superoxidodismutasa, glutatión peroxidasa y/o metabolismo de la glucosa, tal como glucosa oxidasa, lactato deshidrogenasa;
- un tercer grupo de parámetros compuesto de sondas para la medición de índices secundarios que dan soporte a la información obtenida por dicho primer y dicho segundo grupo de sondas, por ejemplo, glucosa (índice de metabolismo energético), demanda biológica de oxígeno (BOD), enzimas excretadas (sonda electroquímica acoplada con enzima ureasa, aplicable de una manera específica para metales pesados), indicadores de la presencia de concentraciones activas de plaguicidas (por ejemplo, colinesterasa, tirosinasa, actividad fotosintética) y antibiótico α -lactámico (α -lactamasa) y presencia de iones, tales como nitrato y amonio (electrodos selectivos de iones);
- un cuarto grupo de parámetros compuesto de sondas de soporte que miden: pH, temperatura, conductividad, potencial de oxidorreducción, O₂/CO₂ y demanda química de oxígeno (COD).

De esta manera, la información esencial del sistema integrado 1 puede estar compuesta, por ejemplo, de:

- toxicidad integrada en células como indicador general de salubridad;
- enzimas protectoras antioxidantes;
- pH, conductividad, homeostasis de oxidorreducción y temperatura.

Es incluso posible integrar inmunodetectores, sondas y ADN en el sistema.

Esta información esencial se potencia y enriquece mediante información específica proporcionada por la integración con otros parámetros, seleccionados basándose en la aplicación y posibles problemas y parámetros críticos individualizados. La unidad de procesamiento de datos 6 también permite una estrategia estadística y análisis de múltiples variables para la evaluación de los índices de toxicidad. Dichos análisis de múltiples variables pueden realizarse sobre los datos detectados por las sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ incluso en tiempo real y permite el uso del sistema 1 y del resultado obtenido también por operarios no especializados. De acuerdo con otra realización, dicha unidad de procesamiento de datos 6 también puede basarse en redes neurales, que permiten un aprendizaje sistémico mientras se detecta y comprueba la adecuación del proceso de producción en examen que se mejora con el tiempo.

Como puede apreciarse, el sistema integrado 1 permite:

- a. identificar puntos críticos para el tratamiento de posibles riesgos toxicológicos durante el proceso de producción, partiendo del entorno,
- b. discriminar entre lotes a lo largo de la cadena de alimentos, a partir de la materia prima hasta el tratamiento y el producto acabado;
- c. generar señales de aviso/alarma para la individualización rápida y el tratamiento de los riesgos.

Por lo tanto, el sistema integrado aquí descrito es un sistema y método de mejora de la calidad basado en el control durante la producción finalizada para la verificación con respecto a durante el proceso de producción de las normas establecidas de diseño.

5 El sistema integrado 1, y particularmente la unidad de procesamiento 6, permite, como ya se ha dicho, análisis, sustancialmente en tiempo real, de los datos detectados por las sondas 2', 2'', ..., 2ⁿ para permitir una rápida interpretación de los resultados, ya sean resultados individuales o los resultados completos.

10 Un método adecuado, por tanto, trata todos los datos anteriores, manteniendo los datos sin procesar para asegurar su rastreo. La complejidad de la información que puede obtenerse se trata de dicha manera para:

- usar información necesaria (por ejemplo, toxicidad integrada) como índice general de salubridad, información específica (por ejemplo, presencia de plaguicidas a una concentración activa) y redundante (por ejemplo, respiración y glucosa);
- 15 - identificar efectos adicionales, compensadores o sinérgicos (por ejemplo, efecto del pH y la temperatura sobre las enzimas);
- evaluación de ruido y correlación de retroalimentación.

20 Un operario, incluso si no es experto en el campo, teniendo un sistema adecuado de acuerdo con la invención, puede ser consciente rápidamente, mediante una señal emitida por dicho dispositivo de alarma, de si un proceso está fuera de control por lo que respecta a uno o más de los n parámetros elegidos está involucrado y correlacionado con la seguridad de la producción específica.

25 El criterio para emitir una señal se basa en aproximación al límite de aviso (2σ) o límite de intervención (3σ) mientras que el procesamiento de los datos completos y la interpretación pueden obtenerse por análisis de múltiples variables realizados, como ya se ha dicho, en tiempo real.

30 El sistema 1 está provisto de un programa informático que permite construir automáticamente gráficos de lectura rápida para cada parámetro. Particularmente, el sistema integrado 1 muestra diagramas de control en el monitor relevante 6', como el mostrado en la figura 2, que es un diagrama de control para la toxicidad integral del agua en un CCP para la contaminación por metales.

35 Las ordenadas en dicho diagrama de control muestran el porcentaje de toxicidad, mientras que las abscisas muestran el éxito de las mediciones en diferentes lotes de agua.

Para lograr el diagrama, se contaminan muestras de agua con diferentes cantidades de ion metálico (platino) (de 200 a 650 mg por ml de agua). El punto 2 (segunda medida de la sucesión) es el punto de aviso.

40 Los diagramas de control se logran por el sistema 1 para cada parámetro toxicológico medido por las sondas relevantes 2', 2'', ..., 2ⁿ seleccionadas para cada etapa crítica de cada proceso de producción.

45 Al inicio, cuando el valor esperado (valor de referencia de la práctica de producción) mostrado de la línea A, valor M, para cada parámetro en el punto crítico de la cadena de alimentos no es bien conocido, debe detectarse por adquisición para lograr el diagrama de control. Por tanto, los valores esperados, línea A, y los límites de aviso, línea B y los valores de intervención, línea C, deben obtenerse por el funcionamiento del sistema 1.

50 La línea A se calcula como un valor promedio, mientras que los límites de aviso y los límites de intervención se calculan en función del valor de la línea A (valor de la ordenada M) y de la variabilidad (σ) que se considera fisiológica para esa producción o entre lotes o dentro del entorno, es decir, en la presente realización, promedio de la diferencia al cuadrado.

55 Particularmente, el límite de aviso mostrado en la figura por la línea B se calcula como $M \pm 2\sigma$ y el límite de intervención como $M \pm 3\sigma$, siendo σ una variabilidad o intervalo de variabilidad fisiológica para esa producción o entorno específico. Los límites de aviso e intervención indican el intervalo dentro del que el proceso está bajo control.

60 Si está disponible, reconocido o actualizado, es posible tener como valor esperado (línea A) un valor de referencia, y controlar el desplazamiento de las muestras con respecto al mismo. En otras palabras, la línea A no se calcula por el sistema 1 como un promedio de mediciones, sino que ya es conocida.

65 Por lo tanto, la robustez y precisión del diagrama de control aumenta con el tiempo mediante la contribución continua de los datos de la cadena de alimentos; también permite la evaluación del impacto de los cambios en la cadena de alimentos o mejorar o intervención de corrección, que puede llevar a, por ejemplo, la reducción σ ; permite además evaluar la positividad y la eficacia de las acciones de corrección.

Para controlar el mantenimiento apropiado del rendimiento de la muestra mientras pasa el tiempo (error típico del método), el diagrama de control también muestra la desviación típica de las medidas (número de repeticiones correspondiente al número de electrodos para esa muestra).

5 Para biodetectores, el rendimiento de la muestra se controla mediante un diagrama de control en el lado no expuesto: una señal acústica/de sonido emitida por dicho dispositivo de alarma avisa al operario si se produce una desviación anómala de los valores de referencia.

10 El proceso se considera fuera de control para cada punto crítico basándose en los procedimientos de funcionamiento establecidos.

15 Por ejemplo, basándose en el caso específico, puede requerirse una acción correctiva (por ejemplo, sacando/descontaminando o enviando los análisis oficiales para profundizar en la materia) cuando, por ejemplo, una detección cruza la línea de intervención C, dos detecciones consecutivas pasan la línea de aviso B o cuando se registra una secuencia de detección de crecimiento continuo. Los límites de control se actualizan habitualmente basándose en una modificación del método.

20 Además del control continuado, la información proporcionada por dicho sistema también puede usarse para detectar alteraciones de parámetros de conformidad de muestras del entorno o de alimentos.

25 El sistema integrado 1 y el método de procesamiento y tratamiento de datos temprano de riesgos descrito anteriormente puede aplicarse particularmente a matrices del entorno y alimentos, tales como, por ejemplo, agua, leche, vino, zumos de frutas, aguas residuales. El sistema 1 es versátil y adaptable a la cadena de alimentos específica y CCP individualizado, interviniendo en al menos 4 de los 7 principios de HACCP, como se describe en la siguiente tabla.

1	Análisis de riesgos para cada etapa del proceso de producción	Da apoyo a la identificación de riesgos en la cadena de producción
2	Identificación de CCP a controlar	
3	Definición de límites críticos para cada CCP	En vista de la ausencia de valores de referencia establecidos, tanto los valores esperados como los límites de aviso e intervención se obtienen/establecen <i>in situ</i> mediante la adquisición durante la vida productiva o la fábrica. Por lo tanto, la solidez y la precisión de dichos valores aumenta mientras pasa el tiempo, con respecto a la adquisición de datos a la vida productiva
4	Definición de procedimientos de control	i) el método <i>in situ</i> permite el registro continuo de datos, ii) la coordinación inalámbrica y de intranet/internet con reducción de los rendimientos, entre diferentes lugares en diferentes zonas geográficas y unidad central de operaciones iii) la estrategia de "datos introducidos - gráfico producido" permite una interpretación simple por personal no especializado para una intervención inmediata y con acciones correctivas
5	Definición de acciones correctivas	
6	Definición de procedimientos para la conformidad de comprobación del sistema de HACCP con el plano de HACCP	Los diagramas de control verifican la positividad/eficacia de las acciones correctivas
7	Preparación del sistema para gestionar documentos	

Más en general, pueden individualizarse cuatro sectores de aplicación para los fines ilustrativos, pero no limitantes:

- 30
- "procesar" muestras (diagramas de control): cadenas de producción de alimentos y piensos, procesos de depuración (por ejemplo, aguas residuales; residuos del proceso); impacto de actividad agrozootécnica;
 - cribado de muestras "de forma puntual": alteración y reversibilidad de los parámetros de conformidad para muestras de alimentos y entorno; evaluación del impacto de la dieta y/o de sus componentes en la cría zootécnica con una invasividad mínima *in vivo* (líquidos biológicos, incluyendo la leche);
- 35
- investigación aplicada y básica. Algunos ejemplos de esta posible aplicación podrían ser: estudio de fuentes de contaminación; estudio de factores protectores y evaluación de riesgos/beneficios; estudio de afinidad química y toxicidad de matrices reales; estudio de dianas enzimáticas y mitocondriales e individualización de valores de concentraciones máximas a recomendar como referencia en los diagramas de comprobación;

- interrelación entre la producción (adquisición de índices de toxicidad en el bien productivo real) e investigación, control e industria.

5 Una ventaja de la presente invención es que el sistema permite la definición de parámetros de validación para cada ensayo.

10 La presente invención se ha descrito con fines ilustrativos, pero no limitantes, de acuerdo con sus realizaciones preferidas, pero debe entenderse que pueden introducirse modificaciones y/o cambios por los expertos en la materia sin alejarse del alcance definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para diagnóstico ambiental y control y autocontrol toxicológico y trazabilidad en la cadena de alimentación, incluyendo la producción primaria, que comprende:

una unidad de detección (1'), que tiene una pluralidad de sondas que se pueden seleccionar independientemente (2', 2"..., 2n), una unidad de procesamiento de datos (6), conectable a un módulo de recogida de datos (4), para adquirir dichos datos detectados de dichas sondas (2', 2"..., 2n), provisto de un medio de interfaz de usuario (6'), en el que

dicha unidad de detección (1') está provista de una pluralidad m de medios biológicos, en el que $0 < m < n$, cada una de dichas n sondas es adecuada para detectar un parámetro respectivo relevante para la calidad y/o la seguridad,

generando de ese modo una señal adecuada,

dichos módulo de recogida de datos (4) está conectado a dichas sondas (2', 2"..., 2n) y es adecuado para almacenar los datos así detectados, dicha unidad de procesamiento de datos (6) puede controlar simultáneamente la elaboración de gráficos de la señal de dichas sondas, identificar y determinar anomalías simultáneas de dichos parámetros en diagramas de control y/u otros diagramas, y proporcionar por dicho medio de interfaz (6') una indicación de aviso basándose en al menos un umbral de alerta o al menos un umbral de intervención de los parámetros detectados por dichas sondas seleccionadas (2', 2"..., 2n), a través de la comparación de los datos detectados de dichas sondas (2', 2"..., 2n) con umbrales externos o autodidactas, en uno o más puntos de control críticos (CCP) y/o puntos de atención particular de una cadena de alimentos y/o un compartimento ambiental, y

dichos parámetros son de tipo biológico y/o químico y/o físico, estando dicho sistema (1) caracterizado

por que comprende una pluralidad de placas electrónicas (3', 3"..., 3n), cada una conectada a una sonda respectiva (2', 2"..., 2n) y a dicho módulo de recogida de datos (4) y adecuada para realizar un preprocesamiento de la señal de la sonda respectiva (2', 2"..., 2n),

por que dichas sondas (2', 2"..., 2n) y las placas electrónicas relevantes (3', 3"..., 3n) están conectadas en paralelo, de modo que dicho sistema (1) es adecuado para realizar el diagnóstico, control ambiental y autocontrol toxicológico y trazabilidad a lo largo de diferentes estaciones en la cadena de alimentos, incluyendo la producción primaria, mediante identificación temprana, control, seguimiento y tratamiento de las variaciones anómalas de una rejilla integrada de índices, con respecto a un intervalo de variación que se considera normal, y por que dicha unidad de procesamiento de datos (6) está configurada para realizar las siguientes etapas para lograr diagramas de control y/u otros diagramas:

- realizar una pluralidad de medidas de uno o más parámetros mediante las sondas correspondientes (2', 2"..., 2n);
- ajustar un valor de medición esperado (M) de cada uno de dichos parámetros;
- calcular un intervalo de variabilidad o variación fisiológica (o) para cada una de dicha pluralidad de medidas para cada uno de dichos parámetros;
- calcular, para uno o más parámetros, al menos un umbral de indicación de alerta como una función de dicha variación fisiológica (o);
- calcular para uno o más parámetros al menos un umbral de indicación de intervención como una función de dicha variación fisiológica (o), adecuado para proporcionar una indicación de intervención para controlar la salubridad del alimento y/o indicadores de toxicidad en la cadena de alimentos y/o en el entorno; y
- realizar un análisis estadístico y análisis de múltiples variables de los valores de datos detectados por dichas sondas (2', 2"..., 2n) para evaluar dichos índices integrados;

en el que

el valor esperado de un parámetro es igual al promedio de las mediciones realizadas, siendo dicha variación fisiológica (o) el intervalo de variabilidad de dichas mediciones de dichos parámetros y aumentando la robustez y la precisión de dicho diagrama de control la consistencia de dicho valor esperado (M) y de dicha variación fisiológica (o) después de la introducción de datos; y

dicho umbral de indicación de alerta es igual a dos veces la variación fisiológica (2σ) y dicho umbral de indicación de intervención es igual a tres veces la variación fisiológica (3σ).

2. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicha unidad de detección (1') se alimenta por energía eléctrica, o por una batería o por fuentes ecocompatibles, tales como energía solar.

3. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichas sondas (2', 2"..., 2n) son del tipo eléctrico, electroquímico, óptico, preferiblemente del tipo acoplado con microorganismos, siendo dichos organismos la totalidad o parte del microorganismo, aerobio facultativo tal como células de levadura, u obligado, tal como líneas celulares humanas o incluso del tipo fotosintético o quimioluminiscente para la evaluación del índice de toxicidad integrado por la medición de la respiración celular y/o la actividad fotosintética y/o de quimioluminiscencia y/o del tipo acoplado con indicadores generales de actividad enzimática óxido reductasa y/o ADN y/o inmunodetectores.

- 5 4. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha señal generada por dichas sondas (2', 2"..., 2n) son de tipo analógica y/o digital, siendo dichas sondas (2', 2"..., 2n) adecuadas para medir índices adicionales, tales como glucosa y/o la demanda biológica de oxígeno (BOD) y/o enzimas de secreción y/o concentraciones activas de plaguicidas y antibióticos y/o presencia de iones.
- 10 5. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichas sondas (2', 2"..., 2n) son adecuadas para medir el pH y/o la temperatura y/o la conductividad y/o el potencial de oxidorreducción y/o O₂/CO₂ y/o la demanda química de oxígeno (COD) y/o dichas sondas (2', 2"..., 2n) son modulares y son adecuadas para los problemas específicos identificados en una cadena específica y/o situación de medida.
- 15 6. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichas sondas (2', 2"..., 2n) se mantienen en un entorno termorregulado con fluido líquido o en un entorno climatizado, a una temperatura controlada, con control y registro de la temperatura de funcionamiento.
- 20 7. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho módulo de recogida de datos (4) está conectado con dicha unidad de procesamiento de datos (6) mediante una interfaz en serie (5) por conexión inalámbrica y/o por red intranet y/o por red de internet, para transmitir datos desde dichas detecciones, dicha unidad de procesamiento de datos (6) está conectada a una pluralidad de dicho módulo de recogida de datos (4), dicho sistema (1) comprende un dispositivo de aviso acústico y/u óptico adecuado para emitir una señal en caso de que al menos una detección de una de dichas sondas (2', 2"..., 2n) vaya más allá del umbral de aviso o alerta respectivo.
- 25 8. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha unidad de procesamiento de datos (6) se basa en redes neurales.
- 30 9. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende un menú, por el que se preseleccionan los parámetros y las sondas respectivas (2', 2"..., 2n) o se pueden preseleccionar para elementos específicos o para puntos de control críticos (CCP) específicos y/o puntos de atención particular en la cadena de alimentos y/o en el entorno, y por que dicho medio de interfaz comprende un monitor (6').
- 35 10. Sistema (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que se comunica mediante un medio transceptor inalámbrico o por red de intranet o internet, con sistemas adicionales (1), aplicándose cada uno de dichos sistemas (1) en diferentes compartimentos ambientales y/o diferentes puntos de control crítico (CCP) y/o puntos de particular atención a lo largo de las diferentes ramas de una cadena de alimentos o entorno, incluyendo la producción primaria.
- 40 11. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el valor esperado de los parámetros se preajusta y/o establece mediante la práctica de elaboración de gráficos en el campo de aplicación específico y/o se obtiene mediante las mediciones.
- 45 12. Sistema (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha unidad de procesamiento de datos (6) está configurada para realizar las siguientes etapas adicionales:
- 50 - generar una señal de alarma en caso de que la detección de al menos un parámetro que pase dos veces consecutivas el umbral de indicación de aviso respectivo y/o al menos una vez el umbral de indicación de intervención relevante y
 - presentar, en dicho medio de interfaz, un diagrama de control para cada parámetro detectado, adecuado para presentar los datos detectados respectivos, el valor esperado (M), al menos uno de dicho umbral de aviso, al menos uno de dicho umbral de indicación de intervención y errores de medición, para detectar anomalías simultáneas en diagramas de control paralelos, e índices integrados.

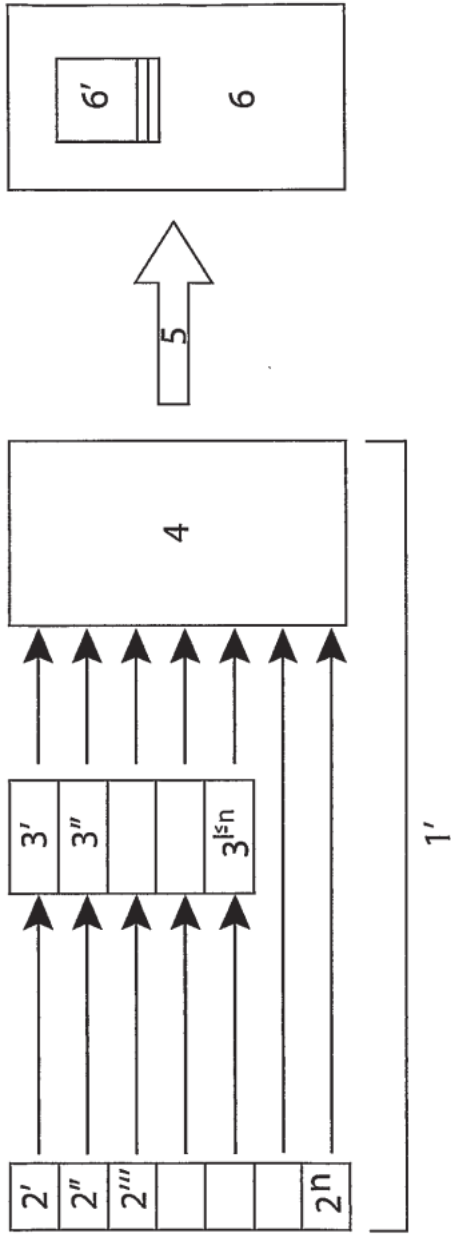


Fig. 1

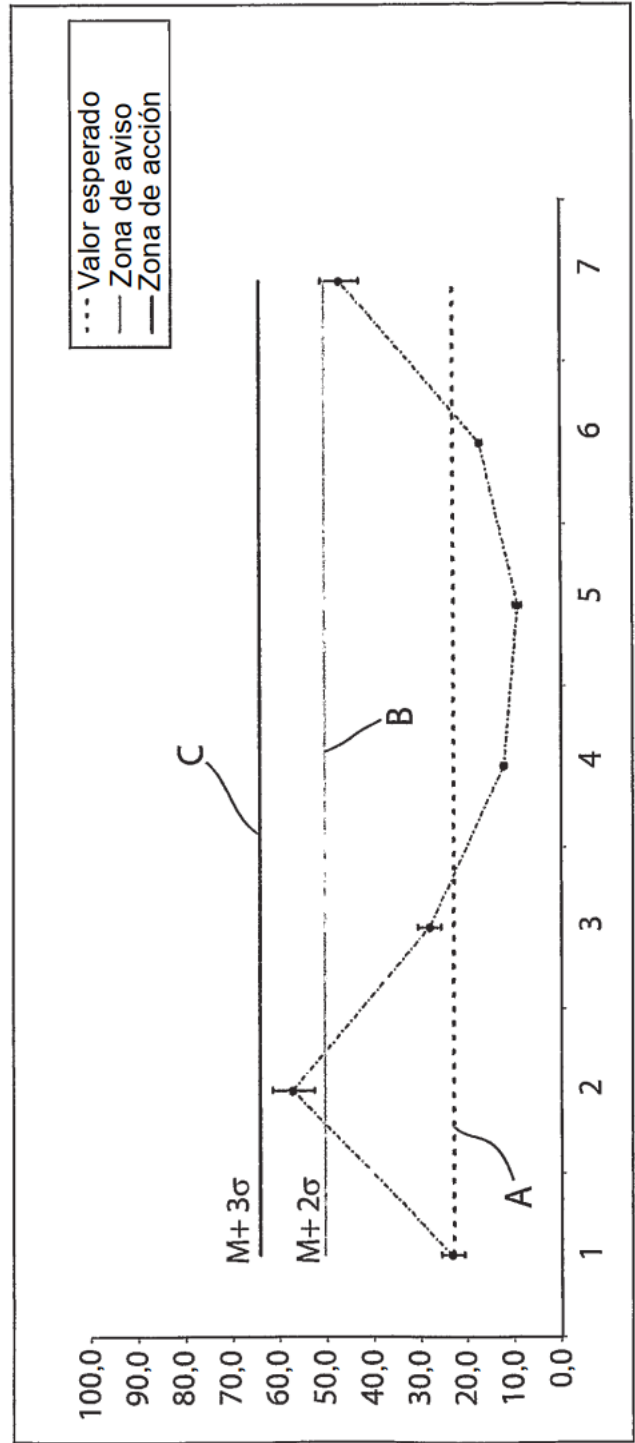


Fig. 2