

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 430**

51 Int. Cl.:

G16H 10/60 (2008.01)

G01N 35/00 (2006.01)

H04L 29/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2015 PCT/FR2015/050528**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15132528**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2015 E 15714566 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3113675**

54 Título: **Procedimiento de transmisión de datos de un análisis deslocalizado**

30 Prioridad:

04.03.2014 FR 1451760

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

27.07.2020

73 Titular/es:

**PODVIN, JEAN-MARIE (100.0%)
350 rue Henri Fièvet
59310 Beuvry la Forêt, FR**

72 Inventor/es:

PODVIN, JEAN-MARIE

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 775 430 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 de transmisión de datos de un análisis deslocalizado

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere al campo general de los análisis deslocalizados, es decir a los análisis realizados fuera de un laboratorio de análisis. Más particularmente, la presente invención se refiere al campo de los análisis biológicos, bioquímicos o bien incluso médicos, deslocalizados.

10

Estado de la técnica

Existe actualmente una necesidad de poder realizar de manera fiable análisis en situación deslocalizada, con el fin de permitir una toma de decisión rápida y menos costosa. Dichos análisis puede que deban ser efectuados en el lugar de muestreo, por ejemplo a domicilio o en una habitación de hospital en el caso de un análisis hecho a un paciente.

15

Sin embargo, dichos análisis, para ser validados, necesitan el control de un biólogo o bioquímico que debe ser capaz de poder verificar el protocolo que ha sido implementado en la situación deslocalizada.

20

Existen aparatos de análisis biológico actos para medir o para evaluar una variable biológica en situación deslocalizada. Dichos aparatos son generalmente instalados fuera de un laboratorio y a menudo en servicio ambulatorio incluso en casa del paciente. Estos son generalmente aparatos portátiles, rápidos y fáciles de utilizar. Es en especial conocido realizar un control del funcionamiento del aparato ambulatorio con el fin de asegurar su buen funcionamiento.

25

Sin embargo, los análisis deslocalizados presentan fuentes de error múltiples debidos a la realización fuera de un laboratorio. Por tanto, incluso si se utiliza un aparato ambulatorio verificado, las fuentes de errores antes, después o incluso durante la utilización del aparato son incluso posibles, modificando por tanto el resultado del análisis o de su interpretación.

30

Objeto de la invención

La presente invención tiene por objetivo resolver los diferentes problemas técnicos enunciados anteriormente. En particular, la presente invención tiene por objetivo proponer un procedimiento de análisis deslocalizado que permite un control similar al realizado en laboratorio, es decir un procedimiento que permita obtener la misma fiabilidad que un análisis en laboratorio.

35

Por tanto, según un aspecto, se propone un procedimiento de transmisión de datos de un análisis biológico o bioquímico, por ejemplo deslocalizado, comprendiendo el análisis una fase analítica previa y una fase analítica con la puesta en contacto de la muestra con un reactivo y la revelación del resultado, dicho procedimiento que comprende:

40

- una etapa de adquisición de la implementación de la fase analítica previa para obtener una grabación, con preferencia de video o de audio,
- una etapa de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica, y
- una etapa de transmisión para transmitir la grabación y el resultado, de manera desmaterializada.

45

Por tanto, la asociación del resultado del análisis con la fase analítica previa permite, durante el control del análisis por un biólogo por ejemplo, verificar las diferentes etapas del protocolo implementado para el análisis, y por tanto certificar su implementación correcta. El procedimiento según la invención permite por tanto garantizar la fiabilidad del resultado obtenido asociando a este último las etapas anteriores de implementación del análisis: se obtiene por tanto una trazabilidad del análisis efectuado.

50

De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente una etapa de adquisición de datos de geolocalización, y la etapa de transmisión comprende igualmente la transmisión de datos de geolocalización. Los datos de geolocalización permiten conocer el lugar de realización del análisis, y por tanto conocer ciertas informaciones que se refieren a la implementación del análisis. Por ejemplo, cuando se realiza el análisis en un vehículo de asistencia tal como una ambulancia, es posible saber si el vehículo está parado o en movimiento durante el análisis, lo que puede posiblemente modificar el resultado del mismo.

55

60

De forma preferible, la etapa de adquisición de datos de geolocalización se efectúa varias veces durante el análisis, por ejemplo por la adquisición múltiple de datos de geolocalización por satélite (GPS) y/o por adquisición de datos de desplazamientos obtenidos por ejemplo por una central de inercia. Por tanto, el desplazamiento del lugar de realización del análisis se puede efectuar por medidas sucesivas de geolocalización, o por la utilización de una central de inercia que permita conocer los diferentes desplazamientos efectuados.

65

5 De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente una etapa de adquisición de datos locales, por ejemplo la temperatura, la presión, la humedad del aire, la altitud, condiciones de almacenamiento o el acondicionamiento de reactivos antes de la fase analítica, y la etapa de transmisión comprende igualmente la transmisión de los datos locales. Los datos locales permiten conocer las condiciones de implementación de la fase analítica previa y de la fase analítica de análisis. Pueden por tanto contribuir a la interpretación del resultado del análisis, y pueden por tanto ser necesarios para la trazabilidad.

10 De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente una etapa de adquisición de la hora y/o de la fecha, y la etapa de transmisión comprende igualmente la transmisión de la fecha y/o de la hora.

15 De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente una etapa de adquisición de elementos de identificación del operario que efectúa el análisis y/o elementos de identificación de los dispositivos utilizados para la implementación del análisis o para la implementación de la transmisión de datos, y la etapa de transmisión comprende igualmente la transmisión de elementos de identificación del operario y/o de los dispositivos utilizados. Las informaciones relativas al operario y/o a los dispositivos utilizados para la implementación del análisis, tienen por objetivo respetar las normas de calidad y de supervisión de los análisis efectuados.

20 De forma preferible, la fase analítica previa comprende la preparación de una muestra y posiblemente su acondicionamiento. Se trata de diferentes etapas implementadas antes de la fase analítica y por tanto la implementación puede influir sobre el resultado del análisis.

25 De forma preferible, la fase analítica comprende la puesta en contacto de la muestra con un reactivo, la revelación del resultado, y posiblemente la preparación de dicho reactivo.

30 De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente una etapa de adquisición de elementos de identificación del sujeto del análisis, y la etapa de transmisión comprende igualmente la transmisión de los elementos de identificación del sujeto del análisis. Los elementos de identificación del sujeto pueden igualmente comprender elementos conexos relativos al sujeto, como por ejemplo las alergias o enfermedades para un paciente.

35 De forma preferible, el procedimiento comprende igualmente, antes de la etapa de transmisión de datos, una etapa de asociación de los datos y de los elementos de identificación del sujeto del análisis. La asociación de los elementos de identificación y de los elementos relativos al análisis permite garantizar el origen del análisis, y evitar las permutaciones entre los resultados del análisis.

40 De forma preferible, la etapa de adquisición de la implementación de la fase analítica previa y la etapa de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica son realizados por grabación de al menos un video o en el cual la etapa de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica se realiza por la grabación de al menos una fotografía. La utilización de un video y de una fotografía facilita la adquisición de los datos analíticos previos y analíticos, y permite ganar tiempo. Por otro lado, el biólogo o el bioquímico encargado del control del análisis es capaz de verificar o de detectar en el video elementos a los cuales el operario no habrá prestado atención.

45 Según otro aspecto, la invención se refiere igualmente a un procedimiento de realización de un análisis biológico o bioquímico en el cual se implementa la etapa analítica previa, una etapa analítica y un procedimiento de transmisión de datos del análisis descrito anteriormente.

50 Según otro aspecto, la invención se refiere igualmente a una utilización de un dispositivo de grabación, con preferencia de video, y posiblemente de fotografías, y de transmisión de datos desmaterializados, para implementar el procedimiento de transmisión de datos descrito anteriormente.

Descripción de las figuras

55 La invención y sus ventajas se comprenderán mejor de la lectura de la descripción detallada de un modo de realización particular, tomado a título de ejemplo en ningún caso limitativo e ilustrado por el dibujo adjunto sobre el cual se representan las diferentes etapas sucesivas de un procedimiento según la invención.

Descripción detallada de la invención

60 La figura adjunta ilustra un ejemplo de implementación de un procedimiento 1 de transmisión de datos de un análisis biológico o bioquímico según la invención.

65 El procedimiento comprende por tanto una primera etapa 2 de adquisición de la implementación de la fase analítica previa del análisis biológico o bioquímico. La fase analítica previa puede comprender en especial el muestreo de una muestra a analizar, y su preparación para el análisis biológico o bioquímico a realizar.

Por ejemplo, la fase analítica previa puede comprender el muestreo de una muestra en una planta para detectar la presencia de una enfermedad o la ausencia de compuestos químicos nocivos o no deseables.

5 La adquisición de la implementación de la fase analítica previa puede comprender una grabación de vídeo o de audio. Se pueden por tanto grabar las diferentes acciones implementadas durante el muestreo y/o la preparación de la muestra, que podrían a continuación ser analizadas y validadas por una persona habilitada para validar el análisis, por ejemplo un técnico de laboratorio.

10 De forma más precisa, la adquisición de la implementación de la fase analítica previa puede permitir una mejor interpretación de la fase analítica, y su validación, incluso si la persona que haya realizado la fase analítica previa no es la misma persona que la que interpreta y valida la fase analítica. Es por tanto posible validar un análisis biológico o bioquímico realizado por una persona no habilitada para validar el análisis.

15 La primera etapa 2 puede igualmente comprender la adquisición de informaciones suplementarias, tales como la temperatura, la presión, la geolocalización, la humedad del aire, la altitud, el acondicionamiento o las condiciones de almacenamiento del o de los reactivos antes de la utilización, etc. Se trata en este caso de condiciones de realización de la fase analítica previa o analítica susceptibles de alterar o de modificar el resultado de la fase analítica. Estas informaciones pueden ser por tanto consideradas al mismo tiempo que el video de adquisición de la fase analítica previa, con el fin de permitir una interpretación y un análisis más completo y más preciso de los resultados de la fase analítica.

25 El procedimiento 1 comprende a continuación una segunda etapa 3 de adquisición del resultado de la fase analítica. La fase analítica puede comprender en especial la puesta en contacto de la muestra a analizar y del o de los reactivos, y la preparación del o de los reactivos para el análisis biológico o bioquímico a realizar.

30 Por ejemplo, la fase analítica puede comprender el depósito de la muestra en el reactivo, su puesta en contacto con un electrodo o con una placa impregnada de reactivo. La fase analítica puede igualmente comprender el análisis de la muestra por una máquina, por ejemplo por un dispositivo de análisis de la tasa de alcoholemia contenida en el aire expirado por una persona.

35 El análisis realizado puede por tanto ser la determinación de la glicemia, antes de la inyección de insulina, o bien incluso la determinación de la concentración de hemoglobina o de hematocrito antes de un protocolo de hemodilución o de transfusión.

40 La adquisición de la fase analítica puede comprender una grabación de vídeo de la revelación del resultado, o bien una fotografía del resultado obtenido al final de la fase analítica, o bien incluso la grabación del resultado proporcionado por una máquina. Esto es en especial el resultado, en forma de video o en forma de fotografía o en otra forma, por ejemplo electrónica, que puede ser el objeto, en combinación con la fase analítica previa, de una interpretación y de una validación por una persona habilitada, por ejemplo un biólogo o un técnico de laboratorio.

45 El procedimiento 1 puede igualmente comprender una tercera etapa 4 de adquisición de elementos de identificación. Dichos elementos de identificación permiten asociar los resultados de la fase analítica a un individuo o a una muestra identificada. Los elementos de identificación pueden por tanto ser el estado civil de la persona que es objeto del análisis, o bien incluso de la persona que efectúa el análisis.

50 Se puede tratar igualmente de la fecha y de la hora del análisis o bien incluso del lugar de realización del análisis, permitiendo volver al objeto del análisis en un segundo momento.

Puede tratarse igualmente de un código para el cual sólo la persona que da la orden del análisis conoce la correspondencia con la muestra analizada. Es por tanto posible guardar secretos ciertos elementos de análisis, tal como la procedencia, sin comprometer el resultado del análisis.

55 Los elementos de identificaciones pueden igualmente comprender elementos relativos al equipo utilizado para realizar la fase analítica y/o para realizar la transmisión de los datos. Es por tanto igualmente posible conocer las especificaciones del equipo utilizado, y sus límites técnicos pudiendo ser tomados en cuenta para la interpretación del análisis.

60 De forma alternativa, los elementos de identificación pueden ser grabados durante la etapa de adquisición de la fase analítica previa, por ejemplo por una grabación de vídeo de medios de identificación tales como una tarjeta de identificación o un código de barras correspondiente a la muestra analizada.

65 De forma alternativa, los elementos de identificaciones pueden igualmente comprender informaciones relacionadas con el individuo, por ejemplo, las alergias eventuales, pudiendo ser practicados los exámenes sobre la o todas las otras informaciones susceptibles de ser tomadas en cuenta para la interpretación de los resultados o a continuación para dar al análisis.

Se comprende por tanto que la etapa de adquisición de elementos de identificación es facultativa, y puede implementarse en cualquier momento antes de la etapa de transmisión de las informaciones, por ejemplo antes o durante la etapa de adquisición de la implementación de la fase analítica previa.

5 Finalmente, en una última etapa 5, el procedimiento 1 comprende una etapa de transmisión de datos adquiridos durante las etapas 2 a 4, de manera desmaterializada. Se entiende por desmaterializado cualquier método que permita transmitir informaciones sin soporte físico tal como un CD, DVD, o papel. Se puede tratar por ejemplo de una transmisión inalámbrica, por ejemplo a través de las redes de telefonía móvil, o a través de otros protocolos de comunicación inalámbricos tales como las transmisiones WIFI o BLUETOOTH. Se puede tratar igualmente de una
10 transmisión por cable a través de las redes telefónicas o a través de Internet.

El objetivo de la etapa de transmisión de manera desmaterializada es permitir la implementación del análisis en situación deslocalizada, a distancia de la persona habilitada para validar el resultado del análisis obtenido. La transmisión de manera desmaterializada permite en especial transmitir rápidamente los elementos necesarios para
15 la validación del análisis, sin alteración exterior.

Según un modo de realización, los diferentes elementos adquiridos durante las etapas 2 a 4 son asociados antes de la etapa 5 de transmisión de datos. Por ejemplo, los elementos de identificación pueden asociarse de manera definitiva, por ejemplo tatuando el registro de la fase analítica previa o el resultado de la fase analítica con el nombre
20 del paciente analizado. La asociación de los elementos de identificación con los elementos de análisis permite asegurar que los resultados obtenidos y validados no serán asociados, por error o por manipulación, a otro análisis. Es por tanto posible certificar el resultado obtenido, con respecto a un análisis determinado.

De forma alternativa, el procedimiento puede igualmente comprender, antes de la etapa de transmisión, una etapa de encriptado de toda o parte de las informaciones transmitidas, con el fin de garantizar por un lado su
25 confidencialidad y por otro lado su origen sin alteración o modificación posterior antes de la validación.

La invención se refiere igualmente a un procedimiento de realización de un análisis biológico o bioquímico en el cual se implementa una etapa analítica previa, una etapa analítica y el procedimiento 1 de transmisión de los datos del
30 análisis descrito anteriormente. En particular, la etapa de realización de la fase analítica previa y la etapa de adquisición de la fase analítica previa se implementan simultáneamente.

Para la implementación del procedimiento según la invención, es posible utilizar cualquier dispositivo de adquisición y de transmisión. Por tanto, el dispositivo utilizado puede ser un dispositivo conectado por ejemplo un teléfono
35 equipado con un aparato de fotografías y posiblemente un chip de geolocalización, capaz de transmitir informaciones tales como videos y/o fotografías por las redes de telefonía móvil.

Por tanto, gracias al procedimiento según la invención, se hace posible realizar análisis, a la vez médicos, biológicos o bioquímicos, en situación deslocalizada, mientras que se mantiene una validación del resultado obtenido por una
40 persona habilitada gracias a una trazabilidad del protocolo utilizado para realizar el análisis. Por otro lado, utilizando una grabación en formato de vídeo y asociando las diferentes informaciones entre sí, se garantiza la ausencia de modificaciones de datos antes de la validación, y por tanto se certifica el resultado obtenido.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento (1) de transmisión de datos de un análisis biológico o bioquímico, por ejemplo deslocalizado, comprendiendo el análisis una fase analítica previa y una fase analítica con la puesta en contacto de la muestra con un reactivo y la revelación del resultado, el procedimiento que comprende:
- una etapa (2) de adquisición de la implementación en la fase analítica previa para obtener una grabación de vídeo, y después
 - 10 - una etapa (3) de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica, y
 - una etapa (5) de transmisión para permitir la grabación y el resultado, de manera desmaterializada.
- 15 2. Procedimiento (1) según la reivindicación 1 que comprende igualmente una etapa de adquisición de datos de geolocalización, y en la cual la etapa (5) de transmisión comprende igualmente la transmisión de datos de geolocalización.
3. Procedimiento (1) según la reivindicación 2, en el cual la etapa de adquisición de datos de geolocalización se efectúa varias veces durante el análisis, por ejemplo por adquisición múltiple de datos de geolocalización por satélite y/o por adquisición de datos de desplazamientos obtenidos por ejemplo por una central de inercia.
- 20 4. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende igualmente una etapa de adquisición de datos locales, por ejemplo la temperatura, la presión, la humedad del aire, la altitud y en el cual la etapa (5) de transmisión comprende igualmente la transmisión de datos locales.
- 25 5. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que comprende igualmente una etapa de adquisición de la hora y/o de la fecha, y en el cual la etapa (5) de transmisión comprende igualmente la transmisión de la hora y/o de la fecha.
- 30 6. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende igualmente una etapa de adquisición de elementos de identificación del operario que efectúa el análisis y/o de elementos de identificación de los dispositivos utilizados para la implementación del análisis o para la implementación de la transmisión de datos, y en el cual la etapa (5) de transmisión comprende igualmente la transmisión de los elementos de identificación del operario y/o de los dispositivos utilizados.
- 35 7. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el cual la fase analítica previa comprende la preparación y/el acondicionamiento de la muestra muestreada.
8. Procedimiento (1) según la reivindicación 7 en el cual la fase analítica comprende igualmente la preparación de dicho reactivo.
- 40 9. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 que comprende igualmente una etapa (4) de adquisición de elementos de identificación del sujeto del análisis, y en el cual la etapa (5) de transmisión comprende igualmente la transmisión de los elementos de identificación del sujeto del análisis.
- 45 10. Procedimiento (1) según la reivindicación 9 que comprende igualmente, antes de la etapa (5) de transmisión de los datos, una etapa de asociación de los datos y de los elementos de identificación del sujeto del análisis.
- 50 11. Procedimiento (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el cual la etapa (2) de adquisición de la implementación de la fase analítica previa y la etapa (3) de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica son realizados por grabación de al menos un vídeo o en el cual la etapa (3) de adquisición del resultado obtenido durante la implementación de la fase analítica es realizada por la grabación de al menos una fotografía.
- 55 12. Procedimiento de realización de un análisis biológico bioquímico en el cual simplemente una etapa analítica previa, una etapa analítica y un procedimiento (1) de transmisión de datos del análisis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 60 13. Utilización de un dispositivo de grabación, con preferencia de vídeo y posiblemente de fotografías y de transmisión de datos desmaterializada para implementar el procedimiento (1) de la emisión de datos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

FIGURA ÚNICA:

