

**Logaritme, Serveis Logístics, AIE**

**Plec de prescripcions tècniques**

Expedient: LSL-2024-19  
Objecte: Servei  
Descripció: Monitorització centralitzada de temperatures en la logística de medicaments termolàbils  
Exercici 2024 – 2025 – 2026 - 2027

**Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del manteniment integral i subministrament de components del sistema de monitorització centralitzada de temperatures en la logística de medicaments termolàbils per a Logaritme, Serveis Logístics, AIE**

**1. Objecte del contracte**

Logaritme, per a l'execució de la seva activitat logística de medicaments termolàbils, disposa d'un sistema anomenat JRI- MySirius de monitorització centralitzada de temperatures, de forma remota i disponible on-line (sistema cloud) i que descarrega automàticament les dades enregistrades.

Logaritme requereix del manteniment integral i subministrament de components d'aquest sistema en els termes descrits a continuació.

**2. Abast de subministrament**

El manteniment integral i subministrament del servei de monitorització centralitzada de temperatures inclou els següents ítems o especificacions:

1. LOT 1 – SUBMINISTRAMENT DE LA L·LICÈNCIA INFORMÀTICA
2. LOT 2 – MANTENIMENT INTEGRAL DEL SISTEMA
3. LOT 3 – SUBMINISTRAMENT DE DATA LOGGERS

**2.1 LOT 1 – SUBMINISTRAMENT DE LA L·LICÈNCIA INFORMÀTICA**

Logaritme disposa del Sistema JRI-MySirius per al registre de temperatura, amb tecnologia de comunicació per radio a mòdem a que a la seva vegada comuniquen amb l'ordinador del Scada al Cloud mitjançant la xarxa Ethernet.

Els registradors de temperatura tipus data logger estan interconnectats amb el Cloud on resideix el programari de gestió i monitorització per la configuració de paràmetres d'operació.

Logaritme requereix del subministrament de la l·licència anual de funcionament del programari del sistema JRI-MySirius que ha de complir amb les següents especificacions:

- Data loggers que connecten i descarreguen les dades automàticament al programari.
- Les dades enregistrades han de ser consultables al núvol de forma on-line les 24 hores els 365 dies de l'any, en un format intel·ligible, complet i no editable. Les dades han de ser visibles en temps real mentre els dispositius estiguin en les instal·lacions de Logaritme.
- L'accés al programari ha de ser via web mitjançant usuari i contrasenya i ha de ser compatible amb qualsevol navegador web de PC, tablets i smartphones.
- S'han de poder configurar privilegis per nivell d'usuaris.
- El programari ha de comptar amb un registre d'accions d'usuari (Audit Trail).
- S'ha de facilitar com a mínim 20 l·licències d'usuaris.
- Aquest programari ha de permetre:

- La gestió dels dispositius: inventari, classificació per lots / tipus o ús.
- Gestió d'usuaris.
- La programació de consignes d'operació i gestió d'alarmes de temperatura per lots, usuaris i/o grups d'usuaris, així com les següents alarmes tècniques:
  - Avís de canvi de bateria en els data loggers amb marge suficient per a que no es perdin les dades.
  - Falta de corrent elèctric en el cas dels Routers
  - Error de comunicació dels Routers.
  - Error de comunicació dels data-loggers. La alarma tècnica corresponent als diferents data-loggers que monitoritzen els enviaments ha de ser possible la seva inhibició, per que no generi alarma quan surten de les instal·lacions de Logaritme.
  - Error de sensor
- Les alarmes han d'enviar correus electrònics informant de la incidència de temperatura. Ha de permetre l'enviament de correus electrònics en bucle fins que l'alarma estigui gestionada i programació de cascada d'usuaris per la gestió de les mateixes. S'han de poder implementar calendaris de gestió d'avisos d'alarma mitjançant correu electrònic per a cada usuari per habilitar o inhabilitar o redirigir a un altre direcció de correu electrònic aquests avisos en horaris no feiners o festius.
- Exportació de les dades de temperatura en format excel, per data logger i/o per rang de dates.
- Exportació de gràfiques de temperatura en format pdf per data logger i/o per rang de dates.
- Exportació de les dades del registre d'accions d'usuari (Audit Trail) en format excel, per data logger i/o per rang de dates.
- Aquest programari per a la gestió i tractament de dades haurà de complir la norma 21CFR part 11 de la FDA (Food and Drug Administration) dels EUA i la norma UNE-EN 12830:2019.
- El mateix ha de garantir la inalterabilitat i integritat de les dades (report i raw data) enregistrades durant tot el cicle de vida de les dades. L'històric de les dades de temperatura ha de ser no editable.
- Els punts relatius a seguretat física del servidor/data center del fabricant, pla de contingència, còpies de seguretat, seguretat i accessos, gestió d'incidències s'acordaran amb el fabricant del sistema a partir de la signatura d'un Acord de Prestació de Servei.

#### Connectivitat

La solució ha de ser independent de la xarxa de dades i infraestructura de Logaritme.

La proposta haurà d'incloure els routers necessaris per garantir la connexió de tots els data loggers i la descàrrega de dades sense problemes de connexió.

El radi de connectivitat dels routers ha de donar cobertura com a mínim a la nau de Logaritme.

#### Manteniment

El proveïdor serà responsable de l'operativitat i integritat del programari durant tot el període de vigència del contracte.

### Arxiu de les dades

Les dades de temperatura han d'estar emmagatzemades en un servidor extern a Logaritme. Han d'estar emmagatzemades i accessibles durant tota la vigència del servei contractat i durant un període de 5 anys des del seu enregistrament. Aquestes dades s'han de poder descarregar en un format llegible i consultable fora del programari en cas de necessitat o durant els 3 mesos posteriors a la finalització del contracte.

### Idioma

L'idioma del programari, així com les instruccions d'ús han d'estar en castellà o català.

### Formació

Es realitzarà una formació, de mínim 2 hores, als usuaris que Logaritme determini per capacitar als mateixos en l'ús del sistema. Després de la mateixa els usuaris hauran de ser capaços de:

- Conèixer com funciona el data logger: Identificació de tots els senyals que surtin.
- Accedir al sistema
- Accedir als registres de temperatura
- Gestionar alertes de temperatura o tècniques.
- Descarregar informes de temperatura i gràfics

## **2.2 LOT 2 – MANTENIMENT INTEGRAL DEL SISTEMA**

Logaritme disposa d'un total de 124 dispositius tipus DATA-LOGGER amb funció de registre de temperatures i humitat si escau:

| Tipus de data logger                                                                                    | Núm. Unitats |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Dispositiu de registre de temperatura pel transport amb un rang de treball entre -30°C a 50°C           | 60           |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -30°C a 50°C           | 38           |
| Dispositiu de registre de temperatura i humitat, amb display, amb un rang de treball entre -30°C a 50°C | 2            |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -200°C a 0°C           | 24           |

El manteniment integral del sistema de monitorització de temperatura JRI-MySirius inclou les següents activitats a desenvolupar:

#### **a. Validació**

El programari descrit al lot 1 ha de complir amb la normativa GDP (Good Distribution Practices o Bones Pràctiques de Distribució) de la Unió Europea referida a medicaments (Directriu 2013/C 343/01). A nivell de dispositius informàtics aquesta norma per extensió s'assimila a les GMP (Good Manufacturing Practices o Bones Pràctiques de Fabricació) de la UE i les requerides per la FDA (Food and Drug Administration) dels EUA.

En aquest sentit, el servei ofertat haurà d'incloure els treballs de validació del sistema seguint les directrius de la guia GAMP5 per al compliment de l'annex 11 de las EU GMP's, de la norma 21 CFR Part 11 de la FDA i Audit Trail.

L'àrea de Direcció Tècnica i de Qualitat de Logaritme participarà del procés de validació. S'haurà de lliurar còpia de la següent documentació que acreditarà la validació del sistema:

- Pla de validació.
- Anàlisi de riscos.
- DQ (qualificació del disseny) en base als requeriments d'usuari (URS).
- IQ (qualificació de la instal·lació).
- OQ (qualificació del funcionament).
- PQ (validació del procés).
- Informe final de la validació.

El procés de validació es realitzarà un cop durant la duració del contracte en el període que indiqui la Direcció Tècnica i de Qualitat.

#### **b. Pla de calibratge**

Es requereix d'un pla de calibratge gestionat per l'empresa adjudicatària que inclogui:

- i. Llistat del parc de data-loggers
- ii. Fitxa d'instrument de cada data-logger
- iii. La programació de les dates de calibracions segons les actuals dates de calibració dels dispositius.
- iv. La comunicació de les dates de calibració a Logaritme per la seva validació
- v. La recollida dels dispositius a Logaritme o la visita programada a Logaritme prèvia validació per Logaritme de les dates comunicades.
- vi. La devolució dels dispositius calibrats en un període màxim de 10 dies hàbils des de la data de recollida dels data loggers.
- vii. Consulta i descàrrega dels diferents certificats de calibratge de cadascun dels equips (última calibració e històric de calibratges).

**c. Calibratge i certificat ITC 1553701/20206 o equivalent**

El calibratge de tots els dispositius per al compliment de les GDPs ha de ser anual i s'accepta que sigui no acreditada ENAC.

Les verificacions del compliment de la norma ITC 155/2020 han de ser bianuals. En el cas que és presenti una equivalència s'haurà de complir amb els requeriments equivalents de verificació.

Logaritme necessita els següents tipus de calibratges:

- En laboratori en 3 punts de temperatura
- In situ, en les instal·lacions de Logaritme de Sant Sadurní d'Anoia, a la temperatura de treball i també humitat en el cas dels dispositius que tinguin ambdues funcions de registre de temperatura i humitat.. Les calibracions in situ poden requerir, depenent de la ubicació dels data loggers, de treballs en alçada.

La distribució dels data loggers en funció de la seva calibració és la següent:

| Tipus de data logger                                                                                    | Tipus calibratge                            | Núm. Unitats |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|
| Dispositiu de registre de temperatura amb un rang de treball entre -30°C a 50°C                         | Laboratori<br>3 punts<br>-20°C, 2°C i 8°C   | 60           |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -30°C a 50°C           | Laboratori<br>3 punts<br>2°C, 8°C i 15°C    | 23           |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -30°C a 50°C           | In situ<br>Tª treball 5°C                   | 15           |
| Dispositiu de registre de temperatura i humitat, amb display, amb un rang de treball entre -30°C a 50°C | In situ<br>Tª treball 5°C<br>Humitat 60%    | 2            |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -200°C a 0°C           | Laboratori<br>3 punts<br>-80°C, -20°C i 0°C | 2            |
| Dispositiu de registre de temperatura, amb display, amb un rang de treball entre -200°C a 0°C           | In situ<br>Tª treball -80°C o -20°C         | 22           |

**d. Subministrament de bateries**

Les bateries seran subministrades i substituïdes pel proveïdor un cop a l'any per garantir el correcte funcionament dels dispositius. Aquest canvi de bateries es farà coincidir amb el moment de la calibració dels dispositius.

**e. Assistència tècnica manteniment**

El servei de manteniment integral també inclourà les reparacions o substitucions dels data loggers (en període de garantia) o altres dispositius que constitueixen el sistema derivats d'un mal funcionament dels mateixos.

El proveïdor donarà suport tècnic al personal de logaritme en la investigació i la resolució de les incidències tècniques i operatives que puguin sorgir al llarg de la durada de l'expedient.

## 2.3 LOT 3 – SUBMNISTRAMENT DE DISPOSITIUS TIPUS DATA-LOGGER

La vida útil dels dispositius de registre tipus data loggers és de mínim 4 anys. En aquest sentit s'hauran de substituir els dispositius durant la duració del contracte amb aquesta freqüència:

| Característiques individuals per tipus de data logger                                                                                                                                                                                                                          | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|
| Dispositiu de registre de temperatura amb:<br>- rang de treball entre -30°C a 0°C<br>- que sigui adient pel transport<br>- sensor T <sup>a</sup> intern                                                                                                                        | 0    | 30   | 30   | 0    |
| Dispositiu de registre de temperatura amb:<br>- rang de treball entre -30°C a 0°C<br>- display per visualització de les dades com a mínim en temps real<br>- sensor T <sup>a</sup> intern                                                                                      | 3    | 9    | 9    | 17   |
| Dispositiu de registre de temperatura i humitat amb:<br>- rang de treball de T <sup>a</sup> entre -30°C a 0°C<br>- rang de treball d'humitat entre 0% a 100%<br>- display per visualització de les dades com a mínim en temps real<br>- sensor T <sup>a</sup> i humitat intern | 0    | 1    | 1    | 0    |
| Dispositiu de registre de temperatura amb:<br>- rang de treball entre -200°C a 0°C<br>- display per visualització de les dades de al menys en temps real<br>- sensor T <sup>a</sup> extern, llargària mínima 50cm màxima 2m                                                    | 0    | 12   | 4    | 8    |

Els dispositius tipus data logger ofertats hauran de ser compatibles amb el sistema JRI-MySirius de monitorització centralitzada de temperatures. A tal efecte l'empresa que faci la proposta haurà de realitzar una demostració de la seva connectivitat i compatibilitat amb l'esmentat sistema.

Les característiques genèriques de tots els dispositius són:

Mida màxima en mm: 100x80x35.

Precisió en el registre de temperatura de mínim  $\pm 0,4$  °C entre -20°C i +40°C i  $\pm 0,5$  °C fora d'aquest rang. Resolució en mostrar les dades 0,01°C.

Freqüència de registre programable, mínim cada minut.

Memòria interna amb capacitat de registre mínima de 10.000 punts de temperatura.

Dispositius programats amb l'hora i dia local. L'hora i dia s'han de sincronitzar automàticament amb les dades de la xarxa, o com a mínim, s'ha de poder configurar l'hora i dia dels dispositius manualment per modificar l'hora en la situació de canvi d'horari d'estiu/hivern o per qualsevol altra situació.

Els dispositius s'han de poder engegar i apagar manualment amb possibilitat de bloquejar aquesta opció.

Sistema d'alarma de superació dels límits de temperatura programats fixats per sobre o per sota. L'alarma ha de ser visible al propi dispositiu.

Connectivitat inalàmbrica per a descàrrega de dades. La transmissió de les dades ha de ser automàtica en el moment que estigui a l'abast de la xarxa programada.

Cadascun dels dispositius ha de venir identificat, i etiquetat, amb codi de barres únic per dispositiu. L'etiqueta ha de poder-se llegir amb un lector de codi de barres.

Alimentació amb bateria o pila fàcilment substituïble. Mínim de duració de la bateria/pila d'1 any encès contínuament.

Avís de que la bateria/pila s'ha de canviar abans de que s'esgoti totalment per evitar pèrdua de dades.

Certificat de calibració vigent, així com certificat de compliment de norma ITC 155/2020 o equivalent.

#### Termini de lliurament dels dispositius calibrats, instal·lats i operatius

En cas de requerir de més dispositius tipus data loggers la integració total dels dispositius no podrà superar les 6 setmanes a contar des de la data de sol·licitud dels mateixos.