

**PLA D'ESPais PER A LA REFORMA DE LA PLANTA 3, DEL INTERPAVELLÓ 6-8 DE VILLARROEL 170, PER IMPLANTAR DUES SALES BLANQUES PER A MANIPULACIÓ DE FARMACS ONCOLÒGICS I ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT AMB CONTENCIÓ BIOLÒGICA NIVELL 2, AMB CRITERIS GMP, PER ASSAJOS CLÍNICS, DEL SERVEI DE FARMÀCIA, DEL ÀREA DEL MEDICAMENT.**

**FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT  
D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER  
(FCRB-IDIBAPS)**

Desembre 2025

|     |                                                         |        |
|-----|---------------------------------------------------------|--------|
| 1.  | INTRODUCCIÓ.....                                        | - 3 -  |
| 1.1 | OBJECTE DEL PLA D'ESPAIS .....                          | - 3 -  |
| 1.2 | ANTECEDENTS.....                                        | - 3 -  |
| 1.3 | EMPLAÇAMENT.....                                        | - 4 -  |
| 1.4 | DESCRIPCIÓ DELS ESPAIS NECESSARIS PER L'ACTIVITAT ..... | - 5 -  |
| 1.5 | DESCRIPCIÓ DE L'EDIFICI I ÀREA ACTUACIÓ .....           | - 6 -  |
| 1.6 | NORMATIVA APLICABLE.....                                | - 9 -  |
| 2.  | DESCRIPCIÓ GENERAL.....                                 | - 12 - |
| 3.  | PLÀNOLS. ....                                           | - 14 - |

## **1. INTRODUCCIÓ**

### **1.1 OBJECTE DEL PLA D'ESPAIS**

L'objecte d'aquest pla d'espais es definir els requeriments funcionals per a la reforma integral del interpavelló que es situa entre el pavelló 6 i 8 en la planta 3, per implantar dues sales blanques i sales annexes, destinades a assajos clínics per a la preparació de fàrmacs oncològics estèrils amb citostàtics segons estàndards GMP i amb contenció biològica nivell 2 (BSL-2) amb organismes modificats genèticament OMG.

Les sales obtindran una validació a nivell de classificació de sala ambient controlat i a nivell d'obtenir els permisos necessaris per part dels organismes competents de l'administració.

L'activitat es la de preparació de medicaments estèrils d'assaigs clínics. Es disposarà d'una sala blanca classe C amb dues cabines, per preparar medicaments antineoplàsics en investigació (citostàtics, immunoteràpia...) i una altra sala blanca classe B, amb nivell de contenció BSL2, amb una cabina per les preparacions amb organismes modificats genèticament (OMG).

Totes les sales compliran requeriments GMP.

Tota aquesta activitat està inclosa dins de l'àrea d'Assaigs Clínics, del servei de Farmàcia, que pertany a l'Àrea del Medicament.

### **1.2 ANTECEDENTS**

Actualment l'àrea de preparació de les mesclures endovenoses i subcutànies de medicaments d'assaig clínic es troba situada dins del Servei de Farmàcia, a la planta 0 escala 8 de l'edifici de Villarroel.

Els medicaments en investigació que es preparen a l'àrea d'assaigs clínics per al tractament de les patologies oncohematològiques inclouen fàrmacs quimioteràpics, teràpies dirigides d'administració endovenosa, immunoteràpia i teràpies basades en organismes modificats genèticament (OMG).

Aquests tractaments són d'administració endovenosa o subcutània i requereixen condicions de fabricació en sales blanques estèrils, d'acord amb les GMP.

Amb aquest projecte es volen habilitar dues noves sales blanques i les seves sales annexes, així com un magatzem específic per a la medicació d'assaig, ubicat al costat de les zones de preparació. Aquest magatzem haurà de complir amb els requisits normatius en matèria de control ambiental (temperatura, humitat), traçabilitat i seguretat laboral, garantint un espai adequat per al treball del personal i per al compliment de la normativa vigent en assaig clínic.



## 1.4 DESCRIPCIÓ DELS ESPAIS NECESSARIS PER L'ACTIVITAT

Estat actual, es disposa una àrea administrativa d'oficines i la proposta de distribució d'espais, la zona àmbit del projecte marcat en verd és l'àrea màxima a del projecte 191 m2 construïts, veure plànols Annex 3.

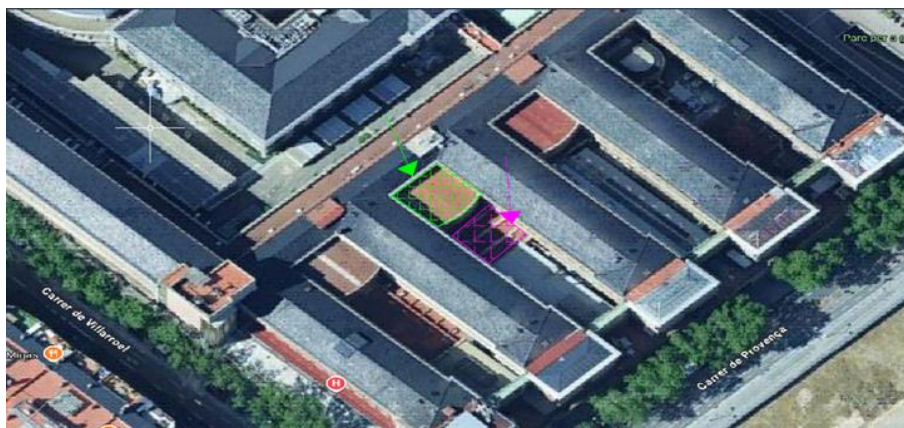
Els requeriments d'espais a disposar són les següents dependències:

- Dues sales blanques, sala blanca 1 grau B/ISO 6 i Sala blanca 2 grau C/ISO 7 cadascuna d'elles amb els seus corresponents SAS d'accés de persones, i SAS de matèria prima, SAS producte acabat i SAS residus. Amb compliment estàndard GMP
- Superfície mínima de la sala blanca 2 requereix la necessària per allotjar les dos cabines de per preparar medicaments antineoplàstics en investigació (citostàtics, immunoteràpia...) i la sala blanca 1 per allotjar una cabina seguretat biològica CSB. Amb compliment estàndard GMP.
- SAS d'accés previ d'entrada i SAS diferenciat de sortida de personal.
- Àrea estèril interior i prèvia a les sales blanques.
- Sales annexes: Àrea de treball administratiu, Despatx cap, magatzem, Zona de preparats, cambra frigorífica, sala residus, sala tècnica i adequació bany amb dutxa.
- Espai tècnic tancat amb panell acústic per a sala de màquines de climatització al terrat nivell 2 entre pavellons 6 i 8.
- Magatzem de kits a l'entrada, amb control de temperatura i humitat.

Requeriments funcionals:

- Es prioritza l'entrada de llum natural als espais.
- Els recorreguts de residus, matèria primer i producte acabat no es poden barrejar dintre de l'àrea d'ambient controlat estèril.
- Es necessita una cambra frigorífica per allotjar matèria prima, amb equips redundants i magatzem per amb control de temperatura i humitat.
- Es necessita un bany complet amb dutxa pels treballadors de tota l'àrea.
- L'àrea administrativa es necessiten 6 llocs de treball i un despatx individual.
- Es necessita una àrea de preparats externa i una zona prèvia a les sales blanques de treball interior.
- Sala residus i sala tècnica per quadres i SAI.

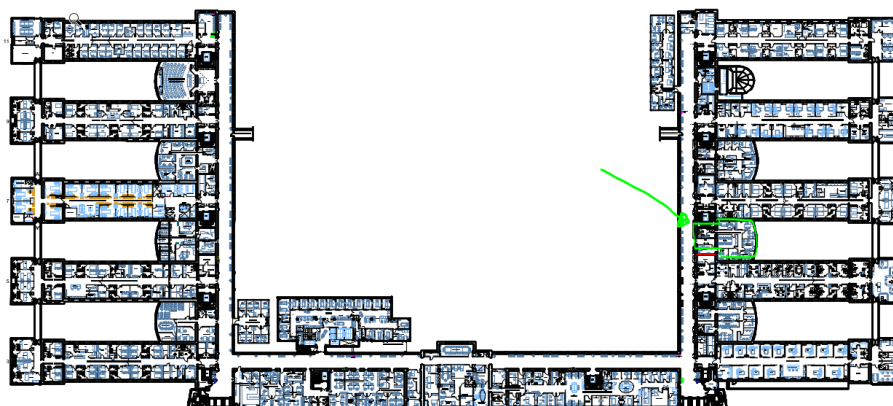
La zona d'equips de climatització es planteja disposar-la en la terrassa, marcat en magenta a la següent imatge, que hi ha en nivell 2 entre el interpavelló 6-8



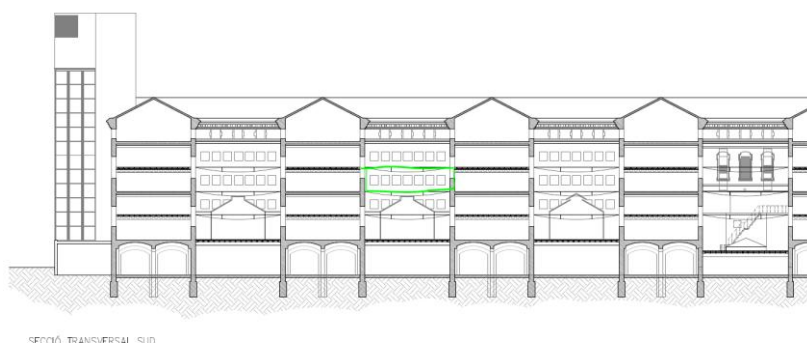
### 1.5 DESCRIPCIÓ DE L'EDIFICI I ÀREA ACTUACIÓ

L'edifici àrea actuació es troba a la planta 3 entre els pavellons 6 i 8, l'edifici contempla, actualment l'àrea d'actuació es dedica a zona de despatxos i àrea administrativa. Veure plànol situació actual.

L'àrea actuació s'accedeix pel passadís central del sud de l'hospital, i els ascensors i escales més properes són el del pavelló 6 o 8.

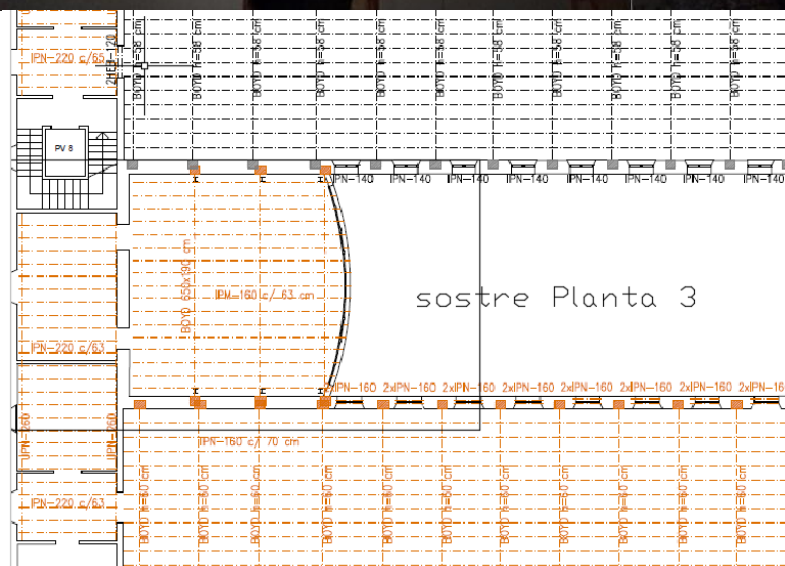


L'àrea d'actuació es situa a la planta 3 i per sobre hi ha una planta 4 on hi ha l'àrea ICTUS i la planta 5 es terrat, per sota es disposen la planta 2 on hi ha àrea administrativa pneumologia , Planta 1 i la planta 0 (soterrani)





L'estructura de la zona d'actuació es jàsseres BOYD amb estructura secundària IPNs 160 cada 63 cm i volta de cassetó de formigó.



L'alçada útil de planta de terra acabat a sostre és de 2,5 m útil fins a fals sostre, sostre actual de 5 cm gruix i 44 cm a part alta volta i 32 cm útils sota IPN. Alçada total de terra acabat a part alta volta és de 3 m, i sota IPNs 2,87 m.



## 1.6 NORMATIVA APLICABLE

La instal·lació ha de complir amb les normes següents:

- UNE-EN-ISO 14644. 14644-4:2023 Part 4: Disseny, construcció i posada en servei. Annex A (Informatiu). CONCEPTES DE CONTROL I SEPARACIÓ. La pressió diferencial entre les sales netes annexes o zones netes de diferents nivells de neteja haurien d'estar típicament en el rang de 5 Pa a 20 Pa per permetre l'obertura de portes i per impedir fluxos creuats deguts a turbulències
- UNE – ISO 14644-1 fins a 14.644-5. Classificació de la neteja de l'aire, especificacions d'assaig; disseny, construcció i posada en marxa d'instal·lacions en sales netes i operativa de les mateixes. Totes elles relacions amb sales netes i locals annexos.
- AEMPS NCF / EU GMP Part IV. Directrius sobre normes de correcta fabricació específiques per a Medicaments de Teràpia Avançada 2017. Pressió de l'aire. 4.62. Una part fonamental de la prevenció de la contaminació és la separació adequada de les àrees d'operació. Per mantenir la qualitat de l'aire, és important assolir un flux d'aire adequat des de les àrees de major neteja cap a les àrees adjacents de menor neteja. És fonamental per a les sales d'un nivell de neteja superior tenir una diferència de pressió relativa positiva substancial en relació amb les sales adjacents amb menor nivell de neteja d'aire. Aquestes cascades de pressió han d'estar clarament definides i s'han de monitoritzar contínuament amb mètodes adequats (per exemple, sistemes de pressió de 10-15 Pa a tall de valors orientatius)
- Norma UNE-EN 12128 sobre Laboratoris d'investigació desenvolupament i anàlisi, Nivells de contenció dels laboratoris de microbiologia, zones de risc, instal·lacions i requisits físics de seguretat.
- FDA cGMP. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. IV. BUILDINGS AND FACILITIES. C.
- cGMP FDA Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice
- Reial Decret 664/1997. Protecció dels treballadors contra riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball. (BOE 124; 24-05-1997).
- REIAL DECRET 314/2006, de 17 de març, pel qual s'aprova el Codi Tècnic de l'Edificació (BOE núm. 74, 28/03/2006) i modificacions posteriors (destacant RD 732/2019)
- Tots els reglaments en vigor propis d'instal·lacions:
- Reial Decret 1027/2007, de 20 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament d'Instal·lacions Tèrmiques en els Edificis i les seues Instruccions Tècniques Complementàries (IT) i es crea la Comissió Assessora per a les Instal·lacions Tèrmiques en els Edificis. Modificat pel Reial decret 238/2013.

- Reial Decret 2060/2008, de 12 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips de pressió i les seves instruccions tècniques complementàries. Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç (BOE número 31 de 5/2/2009).
- Reial Decret 842/2002, de 2 d'agost, Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les seves Instruccions Tècniques Complementàries (ITC BT). Ministeri de Ciència i Tecnologia (BOE núm. 224, 18/09/2002).
- RD 486/1997 del 14 d'abril, Cap. 2 At.8 annex IV.
- Reial Decret 513/2017, de 22 de maig, pel qual s'aprova el Reglament d'instal·lacions de protecció contra incendis (BOE, núm.139, 12/06/2017)
- ISO/IEC 11801 2: Tecnologia de la Informació – Cablejat genèric per a locals de clients. Part 2: locals d'oficines.
- EN 50173: Tecnologia de la Informació – Sistemes genèrics de Cablejat genèric, Parts 1, 2, i 3.
- EN 50174: Tecnologia de la Informació – Instal·lació de Cablejats, Parts 1, 2 i 3.
- Llei 9/2014, de 9 de maig, General de Telecomunicacions. (BOE núm. 114. 10/5/2014)
- Ordre INT/316/2011, d'1 de febrer, sobre funcionament dels sistemes d'alarma en l'àmbit de la seguretat privada. (BOE, núm. 42. 01/02/2011)
- Seguretat i higiene en el treball.
- Ordre de 9 de març de 1971, per la qual s'aprova l'Ordenança General de Seguretat i Higiene en el Treball. Ministeri de Treball (BOE núm. 64, 16/03/1971). I modificacions posteriors.
- Llei 31/1995, de 8 novembre, de prevenció de Riscos Laborals. Prefectura de l'Estat (BOE núm. 269, 10/11/1995). I les seves modificacions posteriors.
- Reial Decret 486/1997, de 14 d'abril, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut en els llocs de treball. Ministeri de Treball i Assumptes Socials (BOE núm. 97, 23/04/1997). I les seves modificacions posteriors.
- Reial Decret 1627/1997, de 24 d'octubre, pel qual s'estableixen disposicions mínimes de seguretat i de salut en les obres de construcció. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 256, 25/10/1997).
- Reial Decret 39/1997, de 17-01-1997, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció. Ministeri de Treball i Assumptes Socials (BOE núm. 27, de 31/01/1997).
- Reial Decret 773/1997 de 30 de maig, sobre disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la utilització pels treballadors d'equips de protecció individual (EPIs). Ministeri de la Presidència (BOE núm. 140, 12/06/1997)

- Reial Decret 1215/1997, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les Disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 188, 07/08/1997).
- Reial Decret 614/2001 de 08 de juny-sobre disposicions mínimes per a la protecció de la salut i seguretat dels treballadors enfront del risc elèctric. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 148, 21/06/2001 )
- Reial Decret 2177/2004, de 12 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 1215/1997, de 18-07-1997, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball, en matèria de treballs temporals en altura. (BOE núm. 274, 13/11/2004)
- 21CFR de la FDA
- Reial Decret 286/2006 de 10-de març, sobre la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors enfront dels riscos derivats de l'exposició al soroll. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 60, 11/03/2006) .

## 2. DESCRIPCIÓ GENERAL

L'Àmbit d'actuació del projecte contempla com a projecte els següents objectius:

- **Enderroc** dels espais existents actuals.
- **Obertura passos murs de càrrega verticals i forjats** per generar passos noves instal·lacions (conductes, canonades, etc).
- **Estudi estructural** per implantació equips de climatització de planta 2, dimensionament de bancades per a la col·locació d'equips i estudi sobrecàrrega forjat de la terrassa planta 2.
- **Construcció sales blanques** amb l'àmbit d'actuació segons proposta plànol adjunt i característiques descrites en aquest document, s'acceptaran alternatives de distribució d'espais que millorin la proposta.
- **Construcció de sales annexes segons s'indica en plànol dins àmbit actuació:** zona de treball, Despatx cap, magatzem, Zona de preparats, magatzems, cambra frigorífica, sala residus, sala tècnica i adequació bany.
- **La connexió de canonades d'aigua calenta i freda per climatització**, per a les necessitats de potència frigorífica i calorífica dels climatitzadors es portarà unes canonades del interior de la sala de bombes del interpavelló 6-8, on s'instal·larà un bombeig secundari dedicat. Es proporcionaran les canonades fins al interior de la sala tècnica dels climatitzadors en terrat planta 2.
- **Integració a la instal·lació de l'equipament**, inclosa la instal·lació elèctrica i de comunicacions i resta de necessitats dels equips (amb especial referència als equips SAS d'accés de persones i SAS de material i residus).
- **Sistema de tractament d'aire climatització i ventilació.** S'instal·laran equips de tractament d'aire individuals per cada sala blanca i els seus espais d'accés classificats segons la distribució del plànol adjunt. Cada espai disposarà de filtres terminals H14 tant en impulsio com en retorn.

Es demana sala blanca 1 amb classificació GMP grau B, per cabina seguretat biològica grau A i sala blanca 2 amb Grau C per tenir dos cabines grau B. Les temperatures de les sales blanques estaran compreses entre 20 i 24°C, 40-50% Humitat i es mantindrà uns salts de pressió de 10-15 Pa mínim.

El magatzem de materials tindrà control de temperatura a 23°C constants amb un mínim de 22 i màxim de 25°, es farà control de humitat contemplada entre el 40 i el 50%.

La ventilació de les cabines de bioseguretat es farà l'extracció fins a l'exterior.

- **Control i gestió centralitzada de les instal·lacions:** de la instal·lació de climatització i elèctrica i alarmes tècniques integrades en un control BMS al de l'edifici de la marca Schneider, es disposarà un quadre de control propi per l'obra que es connectarà a través de un punt de xarxa al rack de informàtica del pavelló 6.
- **Instal·lació elèctrica de força i enllumenat:** Escomesa nova alimentació elèctrica des de quadre general de pavelló 6 situat a Planta 0 fins a la planta 3 a quadre projecte nou. Es disposarà un quadre elèctric propi de planta de climatització i de SAI dedicat pel projecte el qual tindrà una autonomia de 60 minuts. També es dissenyarà una escomesa de grup preferent fins a la planta amb commutació pròpia a planta 683.
- **Instal·lació de comunicacions:** es dotarà de punts de xarxa de veu i dades fins al rack existent en l'edifici, també es dotarà de intercomunicació entre els diferents sales mitjançant intercomunicadors. Es connectarà a un nou rack de sala tècnica Pavelló 6.
- **Instal·lació de seguretat i vigilància:** detecció incendis, càmeres de videovigilància CCTV i control d'accessos mitjançant lectors biomètrics i targeta de proximitat connectat als sistemes del propi edifici. Llaç d'incendis es disposarà un nou fins a la central de planta 0 al pavelló 8.
- **Instal·lació de fontaneria i sanejament:** caldrà disposar una pica a l'entrada de les sales blanques i disposar sanejament corresponent. També es modificarà la fontaneria de la cambra higiènica per disposar un plat de dutxa i fer un bany únic.

També es farà una xarxa de condensats dels equips de climatització i de la cambra frigorífica independent fins a baixant més proper.

- **Instal·lació de cambra frigorífica:**

Es disposarà una càmera frigorífica de mínim 5 m2 útils amb doble equip compressor, evaporador, condensador, control monitorització, en definitiva sistema complet, per tenir una redundància de 2 n per si falla el primer sistema es tinguin doblats tots el sistema. Es disposaran dobles sondes temperatura i humitat pel control de la cambra i d'alarmes d'averia d'equips i es controlarà la temperatura estigui entre 2 i 8 °C i amb una temperatura de 5 graus constants, la humitat també es controlarà i monitoritzarà estigui entre el 40 i el 60%.

Las comunicació d'alarmes de temperatura i humitat es realitzen a través d'un sistema de monitorització MySirius que ja té instal·lat l'edifici, que consta d'unes sondes que comuniquen amb unes antenes, aquestes antenes necessiten un punt de xarxa en el rack de informàtica i alimentació elèctrica amb un endoll.

- **Validació DQ/IQ/OQ de les sales** segons norma de classificació de sales netes i validació a nivell dels organismes competents per poder exercir l'activitat. Les sales es validaran, certificaran i s'inscriuran amb l'agència del medicament i a nivell de bioseguretat nivell BSL-2 i per treballar amb organismes modificats genèticament.
- **Validació i certificació de les dues sales blanques:** una serà classe B (ISO6) i l'altre classe C (ISO7) segons criteris GMP/ISO respectivament

### **3. PLÀNOLS.**

S'adjunten com a Annex 1.1 i 1.2 PPT en format .pdf