

INDEX

MD. MEMÒRIA DESCRIPTIVA	3
MD.1 OBJECTE DEL PROJECTE	4
1.01 Objecte del projecte	4
1.02 Agents del projecte	5
MD.2 INFORMACIÓ PREVIA	6
2.01 Antecedents de partida i dades d'entorn	6
MD.3 DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE	8
3.01 Descripció general de la planta i programa	8
3.02 Fotografies estat actual	19
3.03 Superfícies generals de la planta	20
P. PRESSUPOST	21
DG. DOCUMENTACIÓ GRÀFICA	24

MD.1 OBJECTE DEL PROJECTE

1.01 Objecte del projecte

L'objecte del projecte és la Remodelació de la planta 13a-Uniat d'assajos Clínics de l'Hospital Materno Infantil de la Ciutat Sanitària i Universitària de la Vall d' Hebron, d'acord amb el programa funcional elaborat pel Fundació Institut de Recerca de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

L'àrea prevista per a la nova unitat és a la planta 13a de la torre situada a l'extrem nord de l'edifici de Hospital Materno-Infantil.

La torre de 15 plantes d'alçada és de planta circular i té uns 17m de radi.

Les comunicacions verticals, muntallieres, muntacàrregues i escales es situen al nucli central de la planta; dues escales exteriors es desenvolupen al llarg de les façanes i permeten l'evacuació de la planta.

L'estructura és metàl·lica amb pilars empresillats, jàsseres i biguetes.

Els revolons són de formigó i no hi ha xapa de compressió al forjat.

Les façanes, d'obertures ritmades, s'acaben exteriorment amb una estructura que suporta una planxa de fibrociment.

1.02 Agents del projecte

Projecte:

Títol del projecte: **Remodelació Unitat d'assajos clínics. Planta 13**
Emplaçament: **Hospital de la Vall d'Hebron**

Promotor:

Departament	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron	NIF	G-60594009
Adreça	Avinguda Vall d'Hebron	num.	119-129
Municipi	Barcelona	Codi Postal	08035

Projectistes:

Empresa	FIParquitectesSLP	NIF	B-63913693
Arquitecte	Isabel Pascual Pellicer	NIF	46.114.656-R
Col·legiat	13.739-1	Correu electrònic	fiparquitectes@ccbarq.net
Adreça	C/Jonqueres	Telèfon	93.412.41.28
Municipi	Barcelona	num.	Nº15, 1º, 2º
		Codi Postal	08003

Tècnics col·laboradors:

Càlcul d'estructura:

Empresa	TR2	NIF	
Responsable	Núria Rello Rosanas	NIF	52.594.766-E
Responsable	Maria del Carmen Toró Mico	NIF	52.716.733-C
Adreça	C/Jonqueres	num.	15, 1º, 2º
Municipi	Barcelona	Codi Postal	08003

Càlcul d'instal·lacions:

Empresa	Consulting Oficina Técnica Lluís J Duart	NIF	B-43.524.206
Responsable	Lluís Duart	DNI	40.005.596-V
Correu electrònic	duart@c-duart.com	Telèfon	93.412.41.28
Adreça	C/Jonqueres	num.	Nº 15, 1º, 2º
Municipi	Barcelona	Codi Postal	08003

Isabel Pascual Pellicer, arquitecta

En representació de l'empresa,

FIParquitectesSLP

Barcelona, 29 de juliol del 2010

MD.2 INFORMACIÓ PREVIA

2.01 Antecedents de partida i dades d'entorn

-Descripció dels elements existents

A la planta 13 s'hi ubicava les aules de formació SAP. Aquestes constaven de 8 aules de dimensions similars amb un nucli de bany situat a façana, alguns despatxos i magatzems tot situat a la corona perimetral.

En l'actualitat, la planta està fora de servei

-Intervencions estructurals

L'Estructura de l'Edifici és de pilars i jàsseres metàl·liques amb biguetes també metàl·liques i revoltons de formigó.

Segons l'informe d'Agustí Obiols i Sánchez, Arquitecte, "l'edifici presenta unes característiques de resposta a la sol·licitud transversal força deficientes" és a dir càrregues derivades d'accions edífiques i sísmiques.

L'informe defineix les actuacions a realitzar a les plantes que són les que el projecte haurà de contemplar.

Els objectius específics són:

1) Dotar els sostres d'un grau de monolitisme suficient per a transportar les empenyes fins a les zones especialment rigiditzades.

2) Crear unes línies verticals de transmissió fins als fonaments mitjançant geiosties verticals a base de la col·locació de creus en els requadres formats pels pilars i les jàsseres.

Les accions per assolir-los són:

- 1) - Gruix de la xapa de compressió 4 cm.
- Armat # 1Ø 6c/30cm.
- Connexions a l'embigat 1 Ø 10c/30cm. (L=25 cm.)

2) Pel que fa a la planta es col·locaran unes creus formades per CPN 100 en els pòrtics paral·leles a façana, els detalls d'ancoratge estan recollits en els plànols corresponents.

En general es netejarà tota l'estructura metàl·lica amb respatll de pues fins a deixar el ferro preparat per a la imprimació antioxidant.

Aquesta operació es realitzarà tant al sostre de la planta com, un cop retirat el paviment, als caps de les bigues i biguetes del terra de la planta. S'haurà de netejar especialment les zones dels pilars que rebran creus de CPN100 abans de realitzar les soldadures.

- Tant mateix i d'acord amb la Documentació Bàsic-SI del CTE, Seguretat en cas d'incendi, el grau d'estabilitat al foc d'aquesta estructura hauria d'assolir un EI-180, donat que l'alçada d'evacuació supera els 28 m.

-Es projectarà tota l'estructura amb morter ignífug, es preveu una tela metàl·lica per a assegurar l'adherència del morter.

- Finalment es preveu la substitució dels revoltons trencats a mida que es vagi retirant el paviment existent i la capa de anivellació actual.

-Localització i característiques de subministraments existents

La planta, disposa de l'arribada de tots els subministres, que com en cada planta, la majoria tenen el punt d'arribada pel centre de la planta.

MD.3 DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE

3.01 Descripció general de la planta i programa

La planta s'organitza en dues àrees, la **Unitat d'Assaigs Clínics** i l'**àrea de gestió-documentació**.

Unitat d'Assaigs Clínics: En la que es desenvoluparan les tasques assistencials dels estudiats: recepció dels participants; sala d'espera; entrevista i exploracions dels participants en consultoris mèdics; extraccions i seguiment en sales d'infermeria; i sales complementàries com magatzem de medicaments i material, laboratori de processament de mostres i zona freda, entre altres.

Aquesta zona serà oberta a personal extern a la UCICAC, tant per participants i acompanyants.

Des del nucli d'ascensors de pacients o des de l'escala, on trobem també els banys dels pacients, s'arriba a la recepció-infermeria i sala d'espera. Les 8 consultes s'ordenen una al costat de l'altra seguint el passadís central dins la corona perimetral.

Altres espais també pròpis d'aquesta àrea, com, magatzem de medicaments, laboratori, sala de residus, ... estan situats en el nucli central de la planta, relacionats a través d'un passadís intern d'ús privat.

Àrea de gestió, documentació i monitorització: En la que es desenvoluparan activitats de coordinació i gestió de la UCICAC (*Unitats Centrals d'Investigació Clínica i Assaigs Clínics*) per oferir els serveis de suport als investigadors des de la preparació de la documentació, tramitació a autoritats competents, monitorització i seguiment, proveir la logística, organització i desenvolupament d'estudis, donar assessorament i recursos metodològics per part de la USMIB (*Unitat de Suport en Metodologia a la Investigació Biomèdica*), entre altres. Així doncs, en aquesta àrea quedaran ubicats la USMIB; la secretaria del CEIC (*Comitè Ètic d'Investigació Clínica*); coordinació de la URAC (*Unitat de Recerca i Assaigs Clínics*); i, àrea de gestió de documentació, monitorització i seguiment de la URAC.

Aquesta zona serà oberta a personal intern a la UCICAC i personal autoritzat per aquesta.

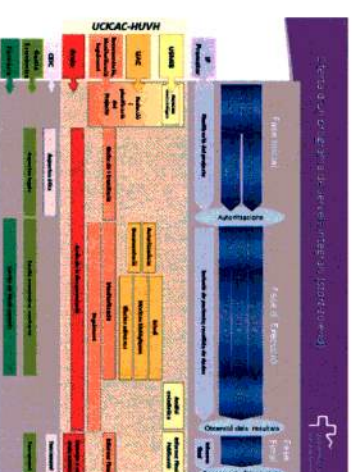
Els ascensors de personal arriben a aquesta àrea, des d'on a banda i banda d'aquests es distribueixen un seguit de despaxos, sala de gestió, arxiu, ... seguint el passadís central dins la corona perimetral.

En la zona central de la planta, trobem els banys de personal, ascensors bruts, sala de reunions-office, i altres dependències algunes d'elles relacionades a través un passadís intern d'ús privat.

1. Antecedents. Consorci de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER). Breu descripció de la UCICAC-HUVH.

A finals del 2008 l'Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron (IR-HUVH), es va integrar en el *Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red* (CAIBER) de la *Acción Estratégica en Salud*, en el marc del Plan Nacional de I+D+i 2008-2011. La constitució del CAIBER de *Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos* (UCICECs) com estructura estable amb personalitat jurídica pròpia, té com objectiu principal de consolidar l'estructura de les unitats que el componen, amb la finalitat de promoure la salut i el benestar dels ciutadans. El projecte neix doncs de la necessitat de proveir a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) d'una UCICEC (UCICAC-HUVH).

La proposta de la HUVH ha estat establir una Unitat que ofereixi un **programa de serveis integral** (“*start-to-end*”). Entre les seves funcions destaquen: suport en la logística, organització i desenvolupament d'estudis clínics, atenció i gestió dels subjectes inclosos en els assaigs, identificació dels esdeveniments adversos, gestió de la medicació, recollida i compliació de mostres biològiques, gestió de documentació i arxius, contacte amb el promotor, execució de les fases assistencials i monitorització. Tots aquests procediments es realitzaran sota els requisits legals, ètics i metodològics exigits pels estàndards internacionals de les Bones Pràctiques Clíniques (BPC), Bones Pràctiques de Gestió de Dades, i Bones Pràctiques Estadístiques.



Pla Funcional

Remodelació de la planta 13 de l'HUVH-HMI per a la UCICAC-HUVH

La creació de la UCICAC-HUVH proporcionarà als investigadors del Centre els recursos necessaris per al desenvolupament de projectes d'investigació clínica, garantint l'atracció i la competitivitat de la investigació biomèdica de l'HUVH i, per extensió, del *Sistema Nacional de Salut*. L'increment i la millora de la capacitat del Centre per al desenvolupament de la

investigació clínica, promourà la captació de promotors de indústria farmacèutica, fomentant, així, la cooperació público-privada.

2. Unitats funcionals de l'UCICAC-HUVH

La UCICAC-HUVH està composta per diferents unitats funcionals:

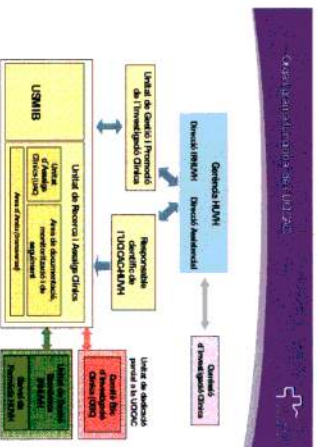
- a. **Unitat de Gestió i Promoció de la Recerca Clínica.** de caràcter directiva amb les següents funcions: definir els objectius de la UCICAC tot coordinant la seva consecució en base a un calendari i ajustant-se als criteris que defineixi la direcció; coordinar i supervisar la remodelació de la 13a planta de l'HUVH-AMI; preparar i coordinar un programa de serveis integral (*start-to-end*) totalment especialitzat i eficient en el suport als investigadors i promotors per a la realització de projectes (assaigs clínics i recerca clínica); coordinar les funcions de la UCICAC amb les unitats de suport de l'IRHUVH i de l'HUVH; generar i proporcionar instruments per facilitar la recerca clínica; impulsar sinèrgies entre institucions nacionals (ICS, IDIAP, Farmaindústria...) i internacionals (ECRIN, IMI, EC...) per promocionar recerca clínica i assaigs clínics d'excel·lència; i, promoure formació continuada en recerca clínica i assaigs clínics. Està previst que aquesta unitat es quedi localitzada en la Zona planta de l'edifici de l'IRHUVH.

- b. **Unitat de Recerca i Assaigs Clínics (URAC):** Està composta per 3 subunitats: Unitat d'Assaigs Clínics (UAC); l'àrea de documentació, monitorització i seguiment; i l'arxiu temporals. La URAC desenvolupa les següents funcions: dona recolzament a la realització d'assaigs clínics i estudis post-autorització amb medicaments, productes sanitaris i altres teràpies promoguts per investigadors de la institució o de promoció pública, en aspectes ètics, metodològics, reguladors i logístics; coordina les accions de les estructures involucrades en la UCICAC per al desenvolupament d'assaigs clínics i estudis post-autorització; proveeix la logística, organització i desenvolupament d'estudis; coordina i recollza les tasques de suport a la preparació de la documentació, tramitació a autoritats competents, monitorització i seguiment; coordina i recollza la gestió de pacients; recollza la gestió d'esdeveniments adversos; coordina la unificació i normalització amb Procediments Normalitzats de Treball (PNTs) que compleixin les Bones Pràctiques Clíniques.

- c. **Unitat de Suport en Metodologia a la Investigació Biomèdica (USMIB):** amb les funcions d'oferir assessorament i recursos metodològics en la elaboració de projectes de recerca (hipòtesis i objectius, disseny, mida de la mostra, definició de variables, fulls d'informació al pacient i de consentiment informat, formularis de recollida de dades,

etc.); execució i anàlisi d'estudis (disseny i elaboració de bases de dades, pla d'anàlisi estadística de les dades, anàlisi de dades, etc.); i, comunicació de l'estudi (redacció dels aspectes relatius a l'anàlisi estadística, interpretació de resultats, preparació de publicacions, etc.). Addicionalment la USMIB té la missió d'establir un programa de formació en metodologia per a la recerca biomèdica.

La UCICAC-HUVH comptarà amb el suport d'altres estructures existents en el Centre: el Servei de Farmàcia, la Unitat de Gestió Econòmica i el Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC), entre altres.



3. Distribució d'espais i circuits del personal de la planta 13 de l'HMI segons les unitats funcionals de la UCICAC-HUVH

El Desembre de 2009, la Gerència de l'HUVH proposa la centralització dels serveis que donarà la UCICAC-HUVH en un únic espai físic en la planta 13 de l'Hospital Materno-Infantil (HMI) de l'HUVH. Aquesta centralització espacial té com objectiu de crear sinergies i evitar redundàncies funcionals, homogeneïtzant els procediments de treball, qualitat i rendiment.

Es defineixen 3 espais físics clarament diferenciats segons la seva activitat:

A. Unitat d'Assaigs Clínics (UAC): En la que es desenvoluparan les tasques assistencials dels estudis: recepció dels participants; sala d'espera; entrevista i exploracions dels participants en consultoris mèdics; extraccions i seguiment en sales d'infermeria; i sales complementàries com magatzem de medicaments i material, laboratori de processament de mostres i zona freda, entre altres.

Aquesta zona serà oberta a personal extern a la UCICAC, tant per participants i acompanyants, personal de missatgeria, metges, infermeres,.... En aquest sentit haurà de disposar de punts d'entrada tant des dels 3 ascensors principals com de l'escala central. En cas d'urgència mèdica per algun pacient que s'hagi de transportar a alguna planta d'hospitalització caldrà una llitera i disponibilitat d'ascensor intern. Per evacuar tot el personal en cas d'emergència, caldrà que estigui disponible una escala d'emergència.

B. Àrea de gestió, documentació i monitorització: en la s'ubicarà la Unitat de Gestió i Promoció de la Recerca Clínica, la USMIB; la coordinació del la URAC; l'àrea de documentació, monitorització i de seguiment de la URAC i la secretaria del CEIC. En la que es desenvoluparan activitats de coordinació i gestió de la UCICAC per oferir els serveis de suport als investigadors des de la preparació de la documentació, tramitació a autoritats competents, monitorització i seguiment, proveir la logística, organització i desenvolupament d'estudis, donar assessorament i recursos metodològics per part de la USMIB, entre altres. Així doncs, en aquesta àrea quedaran ubicats la USMIB, la secretaria del CEIC; coordinació de la URAC; i, àrea de gestió de documentació, monitorització i seguiment de la URAC.

Aquesta zona serà oberta a personal intern a la UCICAC i personal autoritzat per aquesta (investigadors, data managers, data entry, monitors, infermers, inspectors, auditors, entre altres). El personal de l'HUVH que faci us temporal de l'àrea se li podrà donar accés a la zona amb una targeta temporal identificativa amb sistema de banda magnètica/xip. El personal intern de la UCICAC i personal autoritzat podran traslladar-se de la Unitat d'Assaigs Clínics (UAC) a l'àrea de gestió, documentació i monitorització. El pacients quedaran exclosos d'aquesta àrea. En aquest sentit, haurà de disposar de punts d'entrada tant des de la UAC (porta amb banda magnètica), des dels ascensors pel personal intern com indirectament des de l'escala central (porta amb banda magnètica). Per evacuar tot el personal en cas d'emergència, caldrà que estigui disponible una escala d'emergència.

C. Arxiu temporal de documentació:

En la que es guardaran els arxius i documentació dels projectes actius. Idealment hauria de ser ignífug, protegit d'accidents com escapaments d'aigua... per evitar la destrucció o pèrdua de documents. Un cop estiguin els assaigs tancats, tota la documentació s'enviarà a un arxiu extern subcontractat. Quan sigui necessària la seva recuperació per a inspeccions, ha de ser possible la seva recuperació. La documentació de projectes de recerca clínica s'ha de mantenir, idealment, per sempre.

L'arxiu només estarà obert a personal intern autoritzat de la UCICAC.

4. Definició de les instal·lacions i equipaments:

A. Unitat d'Assaigs Clínics (UAC):

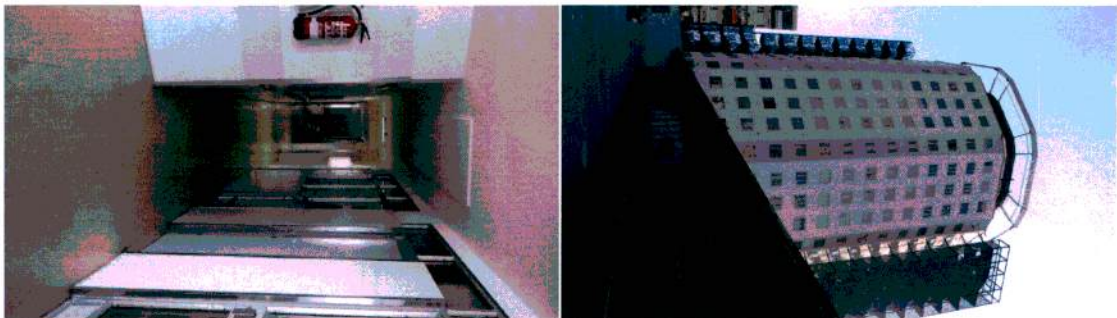
- Recepció de participants, coordinació d'infermeria i punt de recollida d'assaigs dels promotors (correu urgent)
 - 2 taules amb ordinador
 - Taula amb pica i armaris
 - Calaixeres i armaris amb material
 - Prestatges per guardar arxivadors
- Sala d'espera
 - 15 cadires i tauletes
 - TV
- 6 Consultoris mèdics normals:
 - 1 taula amb ordinador i calaixera (4 endolls, 1 connexió xarxa, 1 connexió telefònica)
 - 1 cadira pel metge
 - 2 cadires per a participant (i acompanyant)
 - 1 llit d'exploració, reclinable (a prop, 3 endolls)
 - 1 tamboret
 - 1 taula amb pica i armaris superiors i inferiors (3 portes cada un, l'inferior addicionalment amb una calaixera; 2 endolls)
 - Manipara
 - Connexió d'Oxigen
 - Connexió de Buit
 - 1 tensiòmetre de paret
 - Bascula i mesurador
- 1 Consultori especial: igual que el consultori normal i addicionalment:
 - 1 cadira reclinable per poder fer infusions/perfusions
 - 1 Nevera
- 1 Sala d'extraccions d'infermeria: igual que el consultori normal i addicionalment:
 - 2 cadires reclinables
 - 1 ECG
 - 1 Espiròmetre
 - 1 Ecoàgraf

- 1 Nevera
 - 1 tensiòmetre Omron
 - 1 tensiòmetre de parel
 - 1 carro de parades cardiaques
 - Office-cuina de la UAC: per rebre, emmagatzemar dietes per als participants en estudis que ho requereixin
 - Taula amb pica i armaris
 - Nevera
 - Magatzem de medicaments i fungible:
 - Prestatges pels kits
 - Calaixeres pel material fungible
 - 1 Nevera 4°C
 - 1 Congelador -20°C
 - 1 Congelador -80°C
 - Laboratori de mostres i zona freda:
 - Centrífuga
 - 1 nevera 4°C
 - 1 congelador -20°C
 - 1 Congelador -80°C
 - Màquina de gel
 - Poyata per processar mostres
 - Armari inferior amb calaixera per material actiu
 - Armari superior per emmagatzemar material fungible
 - Sala de Residus i llenceria
 - 1 pica fonda
 - Bidet
 - Armaris
 - Lavabos:
 - 1 WCs per discapacitats per homes
 - 1 WCs per discapacitats per dones
 - Punt per servei de neteja
- En cas d'urgències caldrà: - Cadira de rodes
- Llitiera

- B. Area de gestió i monitorització:** per cada punt d'ordinador haurà d'haver 1 telèfon
- 1 Despatx de la coordinadora / monitora / secretaria: 4 punts d'ordinador
 - 1 Despatx pel CEC: 4 punts d'ordinadors
 - 1 Despatx per la USMIB: 5 punts d'ordinadors
 - 1 Despatx per la UGPC: 4 punts d'ordinador
 - 1 despatx per al Cap de l'UCICAC (adjunt al despatx de la UGPC): 1 punt d'ordinador preparat per rebre visites
 - 1 Sala d'infermeria: 4 punts d'ordinadors
 - 1 Sales de gestió de dades i monitorització: 15 punts d'ordinadors i 1 fotocopiadora/FAX/Scanner
 - 1 sala de reunions per a 8-10 persones:
 - Taula gran de reunions
 - 8-10 cadires/sala
 - 1 ordinador/sala
 - 1 projectori i pantalla/sala
 - 1 telèfon
 - Sala de reunions petita/Office-cuina per al personal de la UCICAC:
 - Taula per reunions petita
 - 4 cadires
 - 1 ordinador
 - 1 projectori
 - 1 telèfon
 - Nevera
 - Lavabos:
 - Taula amb pica i armaris
 - 1 WCs per discapacitats per homes
 - 1 WCs per discapacitats per dones
 - Punt per servei de neteja

C. Arxiu transversal: Prestatges per guardar els arxius dels assaigs. Caldrà 1 taula per poder manipular els arxius. Idealment hauria de ser ignífug, protegit d'accidents com escapaments d'aigua,... per evitar la destrucció o pèrdua de documents.

3.02 Fotografies estat actual



3.03 Superfícies generals de la planta

Projecte: Hospital Materno-Infantil Ciutat sanitària i universitària de la Vall d'Hebrón
 Títol del projecte: Remodelació Unitat d'Assaigs clínics
 Emplaçament: Passeig Vall d'Hebrón, 119-129

Superfícies útils	Clau	Denominació del local	Superfície projecte
	01	Sala Espera	13,29
	02	Recepció infermeria	23,55
	03	Extracció enfermeria	25,65
	04	Office-cuina UAC	8,30
	05	Consultori mèdic especial 01	14,66
	06	Consultori mèdic 02	14,66
	07	Consultori mèdic 03	14,98
	08	Consultori mèdic 04	14,66
	09	Consultori mèdic 05	14,66
	10	Consultori mèdic 06	14,98
	11	Consultori mèdic 07	14,66
	12	Bornys adaptats públics	3,64
	13	Bornys públics	2,27
	14	Sala residus	5,48
	15	Neteja	1,86
	16	Magatzems medicaments	8,90
	17	Despatx CEIC	16,00
	18	Despatx coordinació/secretaria/monitor	14,98
	19	Sala Gestió de dades	45,10
	20	Axíu comú	29,81
	21	Despatx Cap UCICAC	14,93
	22	UGPIQ	14,63
	23	Despatx USMIB	16,94
	24	Sorrida enocucació	14,20
	25	Sala reunions	17,00
	26	Sala infermeria	11,42
	27	Sala reunions-office	10,25
	28	llenceria	6,72
	29	Bany adaptat personal intern	4,56
	30	Bany personal intern	2,51
	31	Vestíbul ascensors bruts	7,07
	32	Racks	6,57
	33	Laboratori mostres	11,33
	34	Instal·lacions	11,40
		SUPERFÍCIE ÚTIL	451,62

SUPERFÍCIE TOTAL ÚTIL
 SUPERFÍCIE PASSADIS/TANCAMENTS/DIVISORIES

SUPERFÍCIE TOTAL CONSTRUÏDA 803,00

PRESSUPOST UNITAT ASSAIGS CLÍNICS
Planta 13 Hospital Maternofantili de la Ciutat Sanitària i Universitària de la Vall d'Hebrón
Fundació Institut de Recerca HUVH

CÀLCUL PRESSUPOST UNITAT ASSAIGS CLÍNICS

Mòdul Pressupost Execució Material (PEM) 1.004,38 €/m²
Superfície actuació (m²) 803,00 m²

Pressupost Execució Material(PEM)	806.515,66 €
Despeses Generals (13%)	104.847,04 €
Benefici Industrial (6%)	48.390,94 €
Total	959.753,63 €
IVA 18%	172.755,65 €
TOTAL Pressupost Execució per Contracte (IVA inclòs)	1.132.509,28 €

El pressupost és de **UN MILIÓ CENT TRENTA-DOS MIL CINC-CENTS NOU EUROS AMB VINT-I-VUIT CÈNTIMS** IVA inclòs.

Barcelona, 29 de juliol de 2010

Isabel Pascual Pellicer, arquitecta
En representació de l'empresa,
FIParquitectesSLP

P. PRESSUPOST