MODIFICACION No. 1 AL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 579 DE 2024, SUSCRITO ENTRE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA Y ANALICORP S.A.S.

Entre los suscritos **GERMAN FRANCISCO PERTUZ GONZALEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. **7.165.970** expedida en Tunja, nombrado mediante Decreto 326 del 27 de marzo de 2024, expedido por la Gobernación de Boyacá y posesionado mediante Acta el día 01 de abril de 2024, como **GERENTE** de la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA** con **Nit. 891.800.231-0**, facultado para celebrar contratos de acuerdo al artículo 29 numeral 4 del Acuerdo 002 de 1997 (Estatuto Interno de la entidad) y quien para los efectos del presente contrato se denomina **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra, **ANALICORP S.A.S.**, identificada con Nit No. **900.615.475-5**, representada legalmente por **JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA**, identificado con cédula de ciudadanía No. **79.533.307**, quien para los efectos del presente documento se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido de mutuo acuerdo realizar **MODIFICACION No. 1 AL CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 579 DE 2024**, previas las siguientes consideraciones: **1).** la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja suscribió contrato No. 579 de 2024, con **ANALICORP S.A.S.** cuyo objeto es el **SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y PERSONAL PARA LA CENTRAL DE ADECUACIÓN Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS(CAPM) DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA**, por un valor total de **CIENTO SETENTA MILLONES VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS VEINTICINCO PESOS ($170.022.625.00) IVA INCLUIDO**, con un plazo de ejecución hasta el 31 de diciembre de 2024. **2).** La central de adecuación y preparación de medicamentos (CAPM) de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA será un área del servicio farmacéutico que dedicará su labor al acondicionamiento y elaboración de preparaciones magistrales no estériles (productos farmacéuticos elaborados atendiendo a prescripciones médicas de pacientes en particular), dosis individualizadas (unidosis) estériles de antibióticos, no antibióticos y oncológicos, nutriciones parenterales, reempaque y reenvase de formas farmacéuticas solidas no estériles las cuales deben ser producidas en instalaciones con la tecnología y el personal adecuados para garantizar la esterilidad, estabilidad fisicoquímica, microbiológica, calidad y seguridad en general de los medicamentos que serán administrados a los pacientes de nuestra institución. **4).** En cumplimiento de su objeto, requiere la certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE) la cual es emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, tras visita de auditoría a las instalaciones y procesos involucrados en las BPE, para garantizar que los productos y medicamentos allí preparados cumplan con los requisitos de calidad y seguridad y por ende el logro de la misión social y económica de la empresa, brindando oportunidad e integralidad en la atención de los pacientes. **5).** Para la obtención de las BPE y posteriormente la realización de los procesos productivos, la central de mezclas del servicio farmacéutico del Hospital Universitario San Rafael de Tunja deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos a nivel normativo en la resolución 1403 de 2007 la cual determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, la Resolución 0444 de 2008 la cual adopta el instrumento de verificación de las BPE de preparaciones magistrales que usa el INVIMA durante sus visitas de certificación y recertificación a las instituciones prestadoras de salud y centrales de mezclas para medir, evaluar y calificar el cumplimiento de requisitos técnicos, tecnológicos, documentales, de gestión de calidad, administrativos, contractuales, ambientales, humanos, etc, para otorgar o no dicha certificación. A su vez, esta norma se referencia y se apoya con base en los documentos y bibliografías de la Organización mundial de la salud como

lo son los Informes técnicos 32, 37 y 45 en lo referente al diseño, construcción, calidad de aire, organización, sistemas de gestión de calidad para áreas estériles de fabricación de medicamentos y su respectiva dispensación. **6).** De igual forma, la **United States Pharmacopeia (USP)**, es el documento que emite la organización con este mismo nombre y que de manera anual dicta directrices, parámetros, características y modelos debidamente estudiadas por expertos en diferentes áreas de la salud de estricto cumplimiento para validar y aprobar la producción de medicamentos estériles y no estériles, formulas nutricionales, alimentos y dispositivos médicos, así como también las áreas, plantas, laboratorios y demás establecimientos en las cuales deben ser producidas, procesadas y/o adecuadas. **7).** La USP es una organización científica independiente sin fines de lucro centrada en generar confianza en el suministro de medicamentos seguros y de calidad. La USP ha trabajado para generar confianza donde más importa: en los medicamentos, suplementos dietéticos y alimentos del mundo. A través de la ciencia rigurosa y los estándares de calidad pública que establecen, la USP ayuda a proteger la seguridad del paciente y mejorar la salud de las personas en todo el mundo. **8).** En dicho documento, la **United States Pharmacopeia (USP)**, para su última actualización, en su capítulo 797, numeral 2.3 **Pruebas de Competencia en Manipulación Aséptica**, dicta las nuevas directrices y procedimientos a tener en cuenta para este proceso que es evaluado dentro de la auditoria del INVIMA como requisito CRITICO para la obtención de las BPE y que dichas actualizaciones empezaron a regir recientemente para las visitas por el ente en mención. Allí, indican que los llenados asépticos deberán ser evaluados con metodologías modernas y actualizadas a través de las cuales se simulen de manera más próxima la preparación, adecuación y acondicionamiento de los diferentes tipos de productos que se adecuen al interior de las centrales de mezclas, los cuales a su vez están clasificados en **CATEGORIA 1, CATEGORIA 2 Y CATEGORIA 3**, descritos y caracterizados en el numeral **1.5 Categorías de PME** del mismo capítulo de la USP. Dado que esta clasificación describe diferentes tipos y características de medicamentos estériles, la metodología que anteriormente se usaba que era la misma para las 3 clasificaciones, ya no es la misma y se efectúan de manera diferente e independiente para cada categoría y/o forma farmacéutica de medicamentos por parte de los laboratorios que apoyan con servicios de este tipo de muestreo con protocolos más próximos a la realidad en cuanto a cómo se adecuan estos medicamentos al interior de la centrales de mezclas. **9).** Por lo anterior, se requiere llevar a cabo una inclusión de ítems no previstos y modificar cantidades de los ya descritos dentro del contrato donde se describa el llenado aséptico por cada tipo de medicamento que se adecua al interior de la central de mezclas y ajuste de cantidades contratadas. **10).** Que de acuerdo con el Manual De Contratación en su artículo 34. MODIFICACIÓN AL CONTRATO, dispone que: *"Si durante la ejecución del contrato se considera la necesidad de prorrogar el plazo y/o adicionar el valor del mismo, o realizar cualquier otro tipo de modificación que no involucre el objeto contractual, como obligaciones, alcance, suspensiones (si durante la ejecución del contrato se presentan circunstancias que impiden, en forma temporal, la normal ejecución del mismo), cesiones, aclaraciones, forma de pago, entre otros, procede la modificación (...) a) La adición, a los contratos se celebra cuando se requiere aumentar el valor en razón de la incorporación de una o varias obligaciones. Se trata de un nuevo acuerdo de voluntades frente a la necesidad de cumplir y ejecutar actividades que no se habían inicialmente pactado. Las nuevas actividades, necesariamente, deben requerirse para el adecuado cumplimiento del objeto contratado, es decir, serán actividades adicionales o complementarias al objeto. Y podrá ser máximo el 50% del valor inicial del contrato. b) Prórroga, es decir de una ampliación del plazo. Las ampliaciones del plazo que ocurran por causa de incumplimiento del contratista deberán generar la ampliación de sanciones. Por el contrario, las ampliaciones que se motiven en circunstancias*

imprevisibles e irresistibles para el contratista podrán generar el pago de compensaciones. c) Modificación por acuerdo entre las partes, son aquellas que permite el derecho privado, entendiéndose como tal el derecho civil y el derecho comercial. Cualquier tipo de modificación que no involucre el objeto contractual". **11).** Para determinar el valor del presupuesto realizo análisis de mercado con el fin de determinar el valor individual de los ítems no previstos a incluir. **12).** Según los documentos expedidos por la Subgerencia de Servicios de Salud quien tiene la supervisión y que reposan en la carpeta, se certifica que, a la fecha, el contratista ha dado cumplimiento del objeto contractual. Así mismo que éste ha cumplido su obligación de pagar los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, pensiones y riesgos laborales) y con los aportes parafiscales. **13).** Por lo anteriormente expuesto, La Subgerente de Servicios de Salud solicitó que se autorice la MODIFICAR LA CLÁUSULA SÉPTIMA. -OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA, incluyendo nuevos ítems no previstos y ajuste de cantidades al contrato No 579 de 2024. **14).** Que teniendo en cuenta lo anterior la Gerencia acoge la solicitud de **MODIFICACION No. 1** del contrato en mención y aprueba su celebración. **15).** En virtud de lo anterior y en ejercicio de la voluntad de las partes se acuerdan: **PRIMERA: MODIFICAR** LA CLÁUSULA SÉPTIMA. -OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA en el sentido de ajustar las cantidades de los siguientes ítems:

TIPO DE ANÁLISIS	NUEVAS CANTIDADES
Muestreo microbiológico de ambientes por técnica de aire activo por impactación. Mesófilos, Mohos y Levaduras	600
Muestreo microbiológico de ambientes por técnica por sedimentación. Exposición en cajas de Petri durante 4 horas Mesófilos, Mohos y Levaduras	300
Muestreo microbiológico de Superficies por Placa de contacto, Mesófilos, Mohos y Levaduras	600
Muestreo microbiológico de Personal. Manos: Derecha + Izquierda Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	100
Muestreo microbiológico de Personal. Guantes: Derecha + Izquierda Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	200
Muestreo microbiológico de Personal. Dotación uniforme Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	40
Límite de Endotoxina Bacteriana (método LAL) Método Gel Clot para LAL Endotoxina Bacteriana	25
Prueba de Esterilidad de producto terminado. Anaerobios Totales, Aerobios Totales	25
Llenado Aséptico de 1 persona.	30
Llenado Aséptico de 1 persona para tecnología automatizada de preparación de nutriciones parenterales.	8
Recuento Microbiológico de Agua completo Filtración por membrana Mesófilos aerobios, Mohos, Levaduras, Coliformes Totales, *Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa*	12
Recuento microbiológico de materias primas, productos al granel, productos terminados e insumos hospitalarios no estériles Siembra en placa por profundidad USP **VIGENTE** Mesófilos, Mohos y Levaduras	12
Concentración mínima inhibitoria (prueba completa por desinfectante)	4
Pruebas de desafío de desinfectantes por neutralización (prueba completa por desinfectante)	4
Prueba de esterilidad del desinfectante o por recuento (prueba completa por desinfectante)	4
prueba de aptitud de método del desinfectante (prueba completa por desinfectante)	4
Servicio toma de muestras por día (incluye valor de envió de muestras tomadas)	15

SEGUNDA: MODIFICAR en el sentido de incluir los siguientes ítems no previstos a la CLÁUSULA SÉPTIMA. -OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

DESCRIPCION	VALOR UNITARIO
LLENADO DE MEDIOS SIMULACION 1 ANTIBIOTICOS (LIOFILIZADO) SIN CONTROLES	$ 406.450,00
LLENADO DE MEDIOS SIMULACION 2 ONCOLOGICO (LIQUIDO) SIN CONTROLES	$ 406.450,00
LLENADO DE MEDIOS SIMULACION 3 NUUTRICION PARENTERAL NEONATAL (LIOFILIZADO) SIN CONTROLES	$ 641.450,00

Nota: la modificación no altera el valor del presupuesto del contrato, sin embargo se tendrá que informar a la aseguradora. **TERCERA:** Hacen parte integral del presente **MODIFICATORIO No. 1,** la solicitud realizada por parte de la supervisión del contrato. **CUARTA:** Las demás cláusulas del contrato permanecen vigentes sin modificación alguna.

En constancia se firman en Tunja, 20 DIC 2024

EL HOSPITAL,

GERMAN FRANCISCO PERTUZ GONZALEZ
Gerente

Revisó: Yanyd Cecilia Pinilla Pinilla (Coordinadora actividades de contratación)
Proyectó: Stephanie Valbuena Aguirre (Profesional Universitario)

EL CONTRATISTA,

ANALICORP
NIT. 900.615.475-1

Rep. Legal JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA
ANALICORP S.A.S