

MODIFICACIÓN Y PRORROGA No. 1 AL CONVENIO __99__ DE 2020

MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 66.826.687, quien actúa en nombre y representación del **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS**, en su carácter de Directora General debidamente nombrada el 27 de abril de 2016g mediante el Decreto 704, y posesionada el 2 de mayo de 2016 del Instituto Científico y Técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, reestructurado mediante Decreto 4109 de 2011, con NIT No. 899.999.403 - 4, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, por una parte, y por la otra, **SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CÍA S.A.S.**, representada legalmente por **DANIEL ANDRES YUNIS LONDOÑO**, domiciliado (a) en Bogotá, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.412.977 de Usaquén, en su calidad de Representante legal de **SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CÍA S.A.S.**, y ambos denominados "Las Partes" han acordado suscribir el presente OTROSÍ de Modificación al convenio de cooperación No. __99__ de 2020, previas las siguientes consideraciones:

Que el Instituto Nacional de Salud y Servicios Médicos Yunis Turbay y Cía S.A.S., Suscribieron el convenio especial de cooperación No. __99__ de 2020, cuyo objeto fue "Aunar esfuerzos técnicos entre el Instituto Nacional de Salud-INS y EL LABORATORIO para la realización de la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19).

Que mediante la Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020, "... se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus que causa la COVID-19, se modifican las resoluciones 385 y 844 de 2020..."

Que ante la contingencia diferentes sectores, universidades y centros de investigación en el marco de la responsabilidad social y en pro de la salud pública han ofrecido su colaboración al INS con el fin de apoyar las actividades dispuestas para la atención de la emergencia sanitaria, a través de convenios de cooperación cuya fecha de finalización quedo establecida hasta el 31 de diciembre de 2020.

Que una vez analizado técnicamente se ha identificado que es necesario dar continuidad a los convenios con el fin de continuar con la mitigación del virus y conjurar los efectos de la pandemia generada por el SARS-CoV-2 (COVID-19); razón por la cual el Instituto Nacional de Salud requiere realizar convenios con entidades técnicas científicas o educativas de diferente naturaleza que apoyen la realización de la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) u otras pruebas de detección de ácidos nucleicos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19), que teniendo en cuenta la contingencia requieren de un trabajo mancomunado entre los diferentes sectores sociales e institucionales.

La dinámica y la evolución de la pandemia a nivel mundial y las diferentes fases de avance de la misma en las regiones del país, refuerzan la necesidad de continuar con la respuesta desde la Red ampliada de diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19), con el fin de contar con capacidad técnica instalada para la captación oportuna y la confirmación diagnóstica por laboratorio de los casos probables, identificación de portadores del virus, rastreo de contactos, identificación de conglomerados, detección de brotes y rebrotes, estimación del comportamiento del evento en poblaciones vulnerables e identificación de áreas prioritarias para intervenir y tomar las medidas apropiadas.

Así mismo, el gobierno nacional, luego del confinamiento generalizado y ante la necesidad de la reapertura gradual económica diseñó la Estrategia PRASS (Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo

MODIFICACIÓN Y PRORROGA No. 1 AL CONVENIO __99__ DE 2020

Sostenible - Decreto 1374 del 19 de octubre de 2020), que consiste en aumentar la capacidad de oferta de pruebas diagnósticas para la detección oportuna de casos, el rastreo de contactos y el aislamiento selectivo sostenible, con el objetivo de disminuir la velocidad de transmisión del COVID-19, interrumpir las cadenas de transmisión y mantenerlo en niveles que permitan retomar la actividad en todo el territorio Nacional, por todo lo anterior es necesario extender el plazo de duración de los referidos convenios.

En consideración de lo anterior se ajustarán las siguientes cláusulas:

CLÁUSULAS:

PRIMERA- MODIFICACIÓN CLÁUSULA SEGUNDA: la cual quedará así:

SEGUNDA: OBLIGACIONES DEL LABORATORIO. En virtud del presente convenio se obliga a:

1. Cumplir con los requisitos exigidos por el INS a fin de ser autorizado como laboratorio de diagnóstico para la prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR) u otras metodologías para detección de ácidos nucleicos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19). Estos requisitos se encuentran en el Anexo 1. Herramienta de verificación de estándares de calidad y procedimiento de autorización de terceros.
2. Respetar y acatar los principios, políticas y normas del INS
3. Recibir, cuando aplique, la transferencia del método por parte del LNR o del LSP bajo lineamientos del INS
4. Contar con un área de contención adecuada dotada de una cabina de bioseguridad clase II A2 idealmente o clase II A1 con ducto para el desembalaje de las muestras, así como las áreas técnicas diferenciadas para la realización del ensayo de RT-qPCR u otros ensayos para la detección de ácidos nucleicos
5. Contar con los equipos requeridos para la realización del ensayo que tengan las intervenciones metrológicas vigentes: mantenimientos, calibración y calificación, según el tipo de equipo.
6. Documentar todos los procedimientos que conlleve el análisis de muestras hasta la emisión de resultados. (ver documentación solicitada en herramienta de verificación de estándares de calidad anexo 1)
7. Mantener adecuadamente archivados los documentos y registros asociados al ensayo y a la metrología por un término mínimo de cinco (5) años para efectos de revisión posterior, según sea el caso.
8. Cumplir con las condiciones del flujo de información para la vigilancia en salud pública, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el INS, que se darán a conocer en el acta de inicio, una vez se dé lugar a ello.
9. Utilizar los reactivos, en los casos que así suceda, únicamente para lo indicado por el INS en este Convenio Especial de Cooperación.
10. Presentar un informe técnico cuando sea solicitado por el INS.
11. Emitir los resultados del diagnóstico por parte de personal profesional con título legalmente reconocido en Colombia como bacteriólogos, laboratoristas clínicos, microbiólogos y bioanalistas o biólogos con maestría en biología molecular, así como contar con la tarjeta profesional emitida por la autoridad correspondiente.
12. Establecer los tiempos de oportunidad de acuerdo a su capacidad de procesamiento, estos tiempos de respuestas no deben exceder en promedio las setenta y dos (72) horas y garantizar las condiciones técnicas establecidas por el LNR del INS
13. Contar con un esquema de verificación de los informes de resultados.

MODIFICACIÓN Y PRORROGA No. 1 AL CONVENIO __99__ DE 2020

14. Garantizar siempre la confidencialidad de la información, que esta sea entregada al solicitante.
15. Suscribir los acuerdos de confidencialidad entregados por el INS, si a ello hubiese lugar.
16. Garantizar que la información obtenida durante el desarrollo del convenio no sea divulgada ni total, ni parcialmente por parte del **LABORATORIO** o sus colaboradores.
17. Reportar oportunamente cualquier irregularidad técnica en el manejo de reactivos, así como fallas en los equipos que se están utilizando para el desarrollo de las actividades.
18. Contar con los reactivos e insumos para la realización de las pruebas para identificación de SARS-CoV-2 (COVID-19), cuando el INS no los proporcione
19. Realizar la conservación de muestras de acuerdo con los lineamientos técnicos establecidos por el INS
20. Implementar los lineamientos, comunicados y demás directrices técnicas emitidas por el INS
21. Garantizar la devolución en perfectas condiciones de los reactivos no utilizados, cuando el INS los haya proporcionado, a la finalización del convenio.
22. Cumplir con los lineamientos técnicos y estrategias de control de calidad direccionadas por el INS y el LSP de la entidad territorial a la cual se encuentre adscrito.
23. En caso de utilizar una metodología comercial diferente a la transferida por el INS, ésta deberá contar con un proceso de verificación o validación secundaria, que podrá realizar cualquier laboratorio autorizado para el diagnóstico de SARS-CoV-2 o el mismo INS.

PARÁGRAFO: EL LABORATORIO será responsable y deberá garantizar el cumplimiento de los estándares mínimos de bioseguridad establecidos por Organización Mundial de la Salud.

SEGUNDA- MODIFICACIÓN CLÁUSULA TERCERA: la cual quedará así:

“TERCERA: OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD. En virtud del presente convenio LA ENTIDAD se obliga a:

1. Prestar apoyo técnico al laboratorio como asesoría y asistencia técnica.
2. Capacitar al **LABORATORIO**, cuando sea necesario, en las etapas del proceso pre analítico, analítico y post analítico, incluyendo el reporte de resultados.
3. Suministrar la herramienta para el reporte de información al INS.
4. Hacer entrega de los reactivos, en los casos que así proceda, únicamente para lo indicado por el INS en este Convenio Especial de Cooperación.
5. Transferir el ensayo de PCR en tiempo real (RT-qPCR) para diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19), según la metodología a implementarse por EL LABORATORIO
6. Solicitar informes técnicos adicionales, cuando considere necesario.
7. Recibir los reactivos no utilizados por EL LABORATORIO y entregados por el INS a la finalización del convenio, cuando sea del caso.
8. Elaborar los acuerdos de confidencialidad a suscribir.
9. Autorizar el uso de los datos obtenidos con fines investigativos dentro de las consideraciones éticas, reserva de la información y protección de datos que corresponda, previo aviso al INS acerca de la investigación a realizar por EL LABORATORIO.

TERCERA: MODIFICACIÓN CLAUSULA QUINTA: la cláusula Quinta quedará así:

QUINTA: PRODUCTOS



MODIFICACIÓN Y PRORROGA No. 1 AL CONVENIO __99__ DE 2020

- Diligenciar el aplicativo SisMuestras COVID-19, diseñado por el INS para el registro de los casos positivos, negativos y muestras rechazadas, diariamente en los momentos que para ello se definan.

CUARTA: MODIFICACIÓN CLÁUSULA SÉPTIMA: La cláusula Séptima quedará así:

SÉPTIMA: DURACIÓN: El presente Convenio tendrá una duración a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y hasta el 31 diciembre del 2021.

QUINTA: MODIFICACIÓN CLÁUSULA OCTAVA: la Cláusula octava quedará así:

OCTAVA: CESIÓN: Teniendo presente que el convenio se hace con respecto a la calidad de las PARTES, ninguna de las partes podrá ceder a ningún título, total o parcialmente las obligaciones contraídas en este Convenio.

SEXTA: Las demás cláusulas del convenio se mantienen vigentes y sin modificación alguna, en cuanto no sean contrarias al presente documento.

De conformidad con lo anterior, y como prueba expresa de aceptación de su contenido **LAS PARTES** suscriben el presente documento, en la ciudad de Bogotá D.C., a los

10 DIC 2020

POR EL INS,

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General
Instituto Nacional de Salud

POR EL LABORATORIO,

DANIEL ANDRES YUNIS LONDOÑO
Representante Legal
Servicios Médicos Yunis Turbay y Cía S.A.S.