El servicio público es de todos | Función Pública

ANEXO 1: CONCERTACIÓN, SEGUIMIENTO, RETROALIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE COMPROMISOS GERENCIALES

Concertación							Avance					Evaluación		Evidencias	
N°	Objetivos institucionales	Compromisos gerenciales	Indicador	Fecha inicio-fin dd/mm/aa	Actividades	Peso ponderado	% cumplimiento programado a 1er semestre	% cumplimiento de indicador 1er Semestre	Observaciones del avance y oportunidad de mejora	% cumplimiento programado a 2° semestre	% Cumplimiento de indicador 2° Semestre	% Cumplimiento año	Resultado	Descripción	Ubicación
1	Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional	Mantener el reconocimiento internacional como agencia nacional de referencia en vigilancia post comercialización de dispositivos médicos en la Región de las Américas y compartir experiencias en vigilancia post comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro	100%	01/01/2022 31/12/2022	Capacitar a pares de habla hispana de la región de las Américas a través de nuestra Aula Virtual Realizar actividades de Cooperación Internacional bidireccionales con los países de la Región de las Américas. Compartir con los países de las Americas el tema de "Buenas Practicas Regulatorias" del Foro mundial de reguladores de dispositivos medicos - IMRDF en cooperacion con la Organización Panamericana de la Salud - OPS	15%	30%	33%	1.1 En el primer semestre del año, no se pudo realizar capacitación sobre tecnovigilancia a actores internacionales, debido al ciberataque que sufrió el instituto en el mes de febrero, y por tanto no contaba tener acceso. 1.2 Durante los días 1, 2 y 3 de junio asistimos como participantes y expositores en la X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Americas promovida por OPS. Allí se De acuerdo a lo acordado con el Ing. Alexander Lengueder de la OPS, esta actividad será realizada con el apoyo de ellos durante el segundo semestre del año, de tal forma que se puede divulgar a todos los países miembros de la Region de las Americas. Se tiene programado agendar una reunión el próximo mes de agosto para acordar detalles de dicha divulgación.	70%	0%	33%	5%	1.1 Material informativo desarrollado durante el primer semestre para la actualización de los contenidos del aula virtual: "Actualización módulo Reactivovigilancia" e "Información para actualizar las unidades de tecnovigilancia" 1.2 Se encuentran disponibles como evidencias de estas actividades: • Agenda desarrollada durante los 3 días de la X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos	EVIDENCIAS I SEM
2	Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional	Generar mecanismos de comunicación para fortalecer la interacción con las partes interesadas en los procesos llevados a cabo por la Dirección de Dispositivos Médicos	100%	01/01/2022 - 31/12/2022	Plantear y desarrollar estrategias de comunicación con los diferentes actores que conlleven a un conocimiento de la gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos dando claridad a los usuarios sobre los procesos y tiempos de oportunidad de los trámites de su competencia. Elaborar y divulgar documentos técnicos y legales relacionados con los productos y procesos de la Dirección de Dispositivos Médicos Implementar las acciones de mejora derivadas de la encuesta de satisfacción del servicio prestado por parte de Invima realizada en el 2021	35%	40%	40%	2.1 Debido al ciberataque sufrido por el instituto en febrero, se desarrollaron estrategias de comunicación con los diferentes actores a través de formularios temporales para recibir reportes de eventos e incidentes adversos, reporte de errores, retiro de producto, hurtos, inscripción a la red tamb para el programa de Tecnovigilancia como Reactivovigilancia y se comunicó de estos a los actores a través de correos electrónicos, cartillas de información y redes sociales del instituto, para informar como continuar. 2.2 Se realizó actualización del manual de tecnovigilancia el cual se publicará en el segundo semestre del año. De igual manera, se actualizó el ABC de dispositivos médicos en el apartado correspondiente a tecnovigilancia y su publicación se realizará en el segundo semestre del 2.3 Con respecto a la encuesta de satisfacción del servicio prestado por parte de Invima realizada en el 2021, se estableció de manera conjunta con el Grupo Primario un plan de acción por cada item de empresa identificado. Dentro de este plan de acción se establecieron actividades como	60%		60%		2.1 Formularios temporales para recibir reportes de eventos e incidentes adversos, reporte de errores, retiro de producto, hurtos, inscripción a la red tambi para el programa de Tecnovigilancia como Reactivovigilancia Registros de Capacitación (29) y Asistencia Tecnica (22), dirigidas a los diferentes actores tales como Gremios, Academia, Secretarios de Salud Departamentales, Distribuidores y Municipales, Profesionales Independientes, Importadores y Fabricantes relacionados con dispositivos médicos, reactivos de diagnostico y otras tecnologias 2.2 Documentos como Manual de	EVIDENCIAS I SEM
3	Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población	Realizar los Registros Sanitarios y Tramites asociados según las metas establecidas en el POA	100%	01/01/2022 - 31/12/2022	Elaborar planes de trabajo y seguimiento semanales por funcionarios y contratista del Grupo de Registros Sanitarios Realizar seguimientos intermedios a los planes de trabajo de los funcionarios y contratistas especialmente con los pesos de impresión y complementar Establecer grupos de trabajo y planes de trabajo especificos para el estudio de los controles posteriores y las modificaciones automáticas Unificar los criterios de evaluación de registros sanitarios nuevos y trámites asociados con los líderes de los grupos a través de capacitaciones y/o entrenamientos, elaboración de guías y correos electronicos	25%	30%	30%	La gestión de trámites de registros sanitarios nuevos, renovaciones, modificaciones automáticas, revisiones de oficio, autorizaciones de publicidad y otros trámites asociados (certificados de requiere no requiere, certificados con registro, autorizaciones de agotamiento, cancelaciones y correcciones) durante el primer semestre del 2022 fue de 14.438 trámites gestionados, dentro el dato más representativo es la expedición de los modificaciones automáticas con un acumulado de 2.388 actos administrativos. Es importante señalar que, durante este primer semestre, la gestión se vio afectada como consecuencia del ciberataque, razón por la cual durante el mes de febrero solo fue posible gestionar 125 trámites. Posteriormente, y a medida que se fueron restableciendo las herramientas tecnológicas y recuperando la información, se fue equilibrando la productividad. LA meta prevista para este año corresponde a 20336, lo cual representa una gestión de 21.62%.	70%				Planes de trabajo Informes de seguimiento Documentos generales de unificación de criterios	EVIDENCIAS I SEM
4	Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población	"Cumplir con el número de visitas de certificación de establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnostico in vitro según las metas establecidas en el POA"	100%	01/01/2022 - 31/12/2022	Realizar reuniones de trabajo para unificacion de criterios con los auditores del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos Elaboración y actualización de documentos técnicos y/o legales que respalden o mejoren la gestión Implementar la normatividad aplicable a Dispositivos Médicos sobre medida de Salud Bucal	25%	30%	30%	Con respecto a la ejecución de visitas con proceso de certificación, durante el primer semestre del año, se ejecutaron un total de 333 visitas, de las cuales el 65.5% (218) se realizaron en la modalidad virtual, el 28.8% (96) de manera presencial en la ciudad de Bogotá y proveedores y el restante 5.7% (19) a nivel nacional, es decir que se requirió de presupuesto de tiquetes y viáticos. La distribución por tipo de certificación fue la siguiente: *Recertificación de CCAA de Dispositivos Médicos: 57 *Recertificación de CCAA de Reactivos de Diagnóstico In	70%		30%	8%	Guías Base de datos de programación visitas Documentos	EVIDENCIAS I SEM
			Total			100%		33,33%							
Concertacion para el desempeño sobresaliente (5% adicional. Describir los compromisos gerenciales adicionales)															
	Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional	Crear la estructura documental del nuevo Grupo de Investigación de Clinica y Comisión Revisora de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro	100%	01/01/2022 - 31/12/2022	Presentación al Consejo Directivo del Proyecto de Creación del Grupo de Investigación Clinica y Apoyo a la Comisión Revisora Elaborar documentos técnicos como procedimientos, guías e instructivos necesarios para el nuevo Grupo de Investigación de Clinica y Comisión Revisora de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro Realizar mesas técnicas con el sector de investigación (universidades, centros de investigación, gremios) Estructurar las bases de datos públicas para la consolidación de los protocolos de investigación	5%	30%	1.9%	DESCRIPCIÓN DEL AVANCE a1. Se realizó la presentación y documento ejecutivo creación del grupo, referenciación nacional e internacional, analisis de cargos del grupo de IC, definición de actividades y funciones del grupo, solicitud de concepto a oficina asesora jurídica sobre competencias y 18 fichas de tareas asociadas a actividades del grupo. a2. Se realizó la referenciación y consolidación de las guías, instructivos, formatos y procedimientos relacionados con la investigación clínica con medicamentos de DMPD (140 documentos) e inventario de los documentos equivalentes en investigación clínica con DMRDV. Como resultado de esta revisión, se han propuesto los siguientes (7) documentos: 1* PROPUESTA AJUSTE_ASS-RSA-FM087_CONCEPTO	70%				a1. Se cuenta con la presentación y resumen ejecutivo para la creación del Grupo de ICEMRDV y los documentos soporte a2. Los documentos propuestos estan relacionados con guias de radicación de protocolos de investigación con DM y ROV, formatos de evaluación de DM y reactivos categoría IV y evaluación de los comités de etica que participan en los estudios clínicos. Avances en avance en la planeación del Curso Virtual de Investigación Clínica con DM y ROV y sus paralelos para profesionales de investigación y bancos de data	EVIDENCIAS I SEM
			Total			105%		35,21%							

FECHA	29/07/2022	Firma del Superior Jerárquico	Firma del Gerente Público
VIGENCIA	01/01/2022 al 31/12/2022		