ორგანიზაციის დასახელება დაწესებულება ან სტრუქტურული ერთეული	პოლიტიკა ხელოვნური ინტელექტის პასუხისმგებლობით გამოყენება მოვლაში		
დოკუმენტის ID	AI-POL-001	**ვერსია**	1.1
სტატუსი	ცარიელი ფორმა, მოსარგებად	**გამოშვების თარიღი**	
გადასინჯვის თარიღი		**ანაცვლებს**	
მფლობელი		**დაამტკიცა**	
ხელმოწერა			

პოლიტიკა · AI-POL-001 · ვერსია 1.1 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

დაკავშირებულია: 2D.4

მოკლედ

- არცერთი ხელოვნური ინტელექტის სისტემა არ უჭერს მხარს დიაგნოზს, ტრიაჟს ან მოვლის გადაწყვეტილებებს შეფასების გარეშე WHO-ს ხელოვნური ინტელექტის მმართველობის სახელმძღვანელოს მიხედვით (E-011).
- თითოეულ ხელოვნური ინტელექტის სისტემას ჰყავს დასახელებული კლინიკური პასუხისმგებელი პირი და ადამიანური ზედამხედველობის წესი.
- ყოველი შეფასება ჩაწერეთ AI-FRM-001-ზე.
- ყოველი ხელოვნური ინტელექტის სისტემა წელიწადში ერთხელ გადახედეთ.
- გაჩერდით და მაშინვე მოითხოვეთ დახმარება, თუ: ხელოვნური ინტელექტის სისტემა გამოიყენება კლინიკურ გადაწყვეტილებებში შეფასების ან დასახელებული პასუხისმგებელი პირის გარეშე.

1. მიზანი

იმისთვის, რომ დიაგნოზში, ტრიაჟში ან მოვლის გადაწყვეტილებებში გამოყენებული ხელოვნური ინტელექტის სისტემები შემოღებული და მართული იყოს ჯანდაცვაში

ხელოვნური ინტელექტის ეთიკისა და მმართველობის შესახებ WHO-ს სახელმძღვანელოს შესაბამისად [E-011].

2. სფერო

ვრცელდება	კლინიკური ხელმძღვანელები, IT ხელმძღვანელი, აღმასრულებელი დირექტორი, ეთიკის ან მმართველი ორგანო
ადგილმდებარეობა	დაწესებულების ყველა კლინიკური არეალი
როდის	შემოღებამდე, ყოველ ცვლილებაზე და წელიწადში ერთხელ
არ ვრცელდება	მარტივი არაკლინიკური ავტომატიზაცია, მაგალითად განრიგის შედგენა, თუ ის კლინიკურ გადაწყვეტილებებს არ ეხება

3. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
ხელოვნური ინტელექტის სისტემა	პროგრამა, რომელიც მანქანურ სწავლებას ან მსგავს მეთოდებს იყენებს, რათა გამოიმუშაოს შედეგები, მაგალითად დიაგნოზები, რისკის ქულები ან რეკომენდაციები
ადამიანური ზედამხედველობა	დასახელებული კლინიცისტი, რომელსაც შეუძლია გადახედოს, შეცვალოს ან უარყოს ხელოვნური ინტელექტის შედეგი მოვლის გადაწყვეტილებამდე

4. ფონი

ხელოვნურ ინტელექტს შეუძლია კლინიცისტს დაეხმაროს, მაგრამ ის შეიძლება შეცდეს ისე, რომ ამის დანახვა ძნელი იყოს. WHO-ს 2021 წლის სახელმძღვანელო ადგენს პრინციპებს, როგორიცაა ავტონომიის დაცვა, კეთილდღეობისა და უსაფრთხოების ხელშეწყობა, გამჭვირვალობა, ანგარიშვალდებულობა, თანასწორობა და მდგრადობა [E-011]. კრიტერიუმი 2D.4 მოითხოვს, რომ თითოეული სისტემა შემოღებული იყოს ამ სახელმძღვანელოს შესაბამისად.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია

აღმასრულებელი დირექტორი	ამტკიცებს პოლიტიკას და მაღალი გავლენის სისტემებს	აღმასრულებელი
კლინიკური ხელმძღვანელი თითო ხელოვნური ინტელექტის სისტემაზე	ფლობს სისტემას და ზედამხედველობის წესს	კლინიკური
IT ხელმძღვანელი	აფასებს მონაცემებისა და ტექნიკურ რისკს	ჯანდაცვის ინფორმატიკა (EC)
ეთიკის ან მმართველი ორგანო	განიხილავს მაღალი გავლენის სისტემებს	ეთიკა და მმართველობა (EC)

6. მასალები და აღჭურვილობა

ნივთი	მოთხოვნა	მდგომარეობა
ხელოვნური ინტელექტის სისტემის შეფასება (AI-FRM-001)	მოქმედი	თითო სისტემაზე ერთი
WHO სახელმძღვანელო (E-011)	მიმდინარე ასლი	ხელმისაწვდომია ხელმძღვანელებისთვის

7. უსაფრთხოება

- ხელოვნური ინტელექტის შედეგები რჩევაა და არა ბრძანება. საბოლოო გადაწყვეტილებას იღებს და ჩაწერს კლინიცისტი.
- ხელოვნური ინტელექტის სისტემა არ გამოიყენოთ იმ პოპულაციაზე ან გარემოში, რისთვისაც ის ვალიდირებული არ არის.

8. დაწყებამდე

- შეამოწმეთ, რომ სისტემა ხელოვნური ინტელექტის სისტემების რეესტრშია.

9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. დაარეგისტრირეთ სისტემა.

- ჩამოთვალეთ ყოველი ხელოვნური ინტელექტის სისტემა გამოყენებაში: დანიშნულება, მომწოდებელი, ვერსია, გამოყენებული მონაცემები და კლინიკური პასუხისმგებელი პირი.

მთავარი პუნქტი: რეგისტრაციის გარეშე სისტემა ვერ იმართება.

ნაბიჯი 2. შეაფასეთ WHO-ს სახელმძღვანელოს მიხედვით.

- შეავსეთ AI-FRM-001 თითო სისტემაზე WHO-ს პრინციპებთან მიმართებით: ავტონომია, უსაფრთხოება, გამჭვირვალობა, ანგარიშვალდებულობა, თანასწორობა და მდგრადობა.
- ჩაწერეთ მტკიცებულება თითო პრინციპისთვის.

მთავარი პუნქტი: შეფასებამ უნდა აჩვენოს, როგორ არის დაცული თითო პრინციპი, და არა მხოლოდ ის, რომ ეს მტკიცდება.

ნაბიჯი 3. დააწესეთ ადამიანური ზედამხედველობა.

- ჩაწერეთ, ვინ განიხილავს თითო შედეგს, როდის და რისი უფლება აქვს მასთან მიმართებით.
- წესი ჩაწერეთ AI-FRM-001-ზე.

მთავარი პუნქტი: ზედამხედველობა რეალური უნდა იყოს. ფორმალური დადასტურება ზედამხედველობა არ არის.

ნაბიჯი 4. გადაწყვიტეთ და შემოიღეთ.

- დამტკიცებელი იღებს გადაწყვეტილებას შეფასების საფუძველზე.
- შემოიღეთ ტრენინგითა და მონიტორინგით (AI-SOP-001).

მთავარი პუნქტი: გადაწყვეტილება და მისი მიზეზები მტკიცებულებაა.

ნაბიჯი 5. გადახედეთ წელიწადში ერთხელ.

- გადახედეთ ყოველ სისტემას წელიწადში ერთხელ შეფასებასა და მონიტორინგის შედეგებთან მიმართებით.

მთავარი პუნქტი: მოდელები და მონაცემები დროთა განმავლობაში იცვლება.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- თუ შეფასებამ ვერ აჩვენა თანასწორობა ან უსაფრთხოება პაციენტთა ჯგუფისთვის, სისტემა ამ ჯგუფისთვის არ გამოიყენება.

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	მოქმედება
მომწოდებლის განახლება ცვლის მოდელს	გაიმეორეთ შეფასება განახლების კლინიკურად გამოყენებამდე.

12. ესკალაცია

- ხელოვნურ ინტელექტთან დაკავშირებული ნებისმიერი უსაფრთხოების შეშფოთება დაუყოვნებლივ მიდის აღმასრულებელ დირექტორთან და INC-POL-001-თან.

13. მონიტორინგი

მაჩვენებელი	მიზანი	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
ხელოვნური ინტელექტის სისტემები შეფასებით დარეგისტრირებული	100%	ყოველწლიურად	IT ხელმძღვანელი	შეაჩერეთ გამოყენება შეფასებამდე
დასახელებული ზედამხედველობის წესი თითო სისტემაზე	100%	ყოველწლიურად	კლინიკური ხელმძღვანელები	ესკალაცია
შეფასებები წელიწადში ერთხელ გადახედილი	100%	ყოველწლიურად	აღმასრულებელი დირექტორი	ესკალაცია მმართველ ორგანოსთან

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	შენახვის ადგილი	შენახვის ვადა
ხელოვნური ინტელექტის სისტემების რეესტრი და AI-FRM-001 შეფასებები	მმართველობის ფაილი	დაწესებულების ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები სისტემის გაუქმების შემდეგ

15. სწავლება

- კლინიკური მომხმარებლები გაწვრთნილნი არიან თითო ხელოვნური ინტელექტის სისტემასა და მის ზედამხედველობის წესში გამოყენებამდე (EC).

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
AI-FRM-001	ხელოვნური ინტელექტის სისტემის შეფასება	გამოიყენება ნაბიჯში 2
AI-SOP-001	ხელოვნური ინტელექტის მუშაობისა და უსაფრთხოების მონიტორინგი	მონიტორინგი შემოღების შემდეგ
SOP-N28	ხელოვნური ინტელექტის პასუხისმგებლობით გამოყენების პოლიტიკა (ზოგადი)	საფუძველი
DIG-SOP-002	ციფრული მოვლის სისტემის შეფასება	ზოგადი ციფრული შეფასება

17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-011	WHO (2021), Ethics and governance of artificial intelligence for health. გამოყენებულია როგორც ხელოვნური ინტელექტის მმართველობის საფუძველი. ბმული და ფორმულირება უნდა შემოწმდეს გამოქვეყნებამდე.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი. შეფასების კრიტერიუმები და მაღალი გავლენის ზღვრები უნდა დააწესოს კომიტეტმა.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ
1.1		შიდა ხარისხის მიმოხილვა: გასწორებული ჯვარედინი მითითებები, სტატუსის ფორმულირება და დოკუმენტების კონტროლი	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- **Artificial Intelligence in Healthcare Safety** (AI-001)
- Artificial Intelligence Systems for Care (TELE-10)

1. წყაროები

- World Health Organization (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: WHO. **ღია წყარო** (E-011)
- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF Expert Committee consensus on Standard 1. (E-009)