ვრცელდება	კლინიკური ხელმძღვანელები, ხარისხის ხელმძღვანელი, IT ხელმძღვანელი
ადგილმდებარეობა	ყველა კლინიკური მიმართულება, რომელიც იყენებს AI სისტემებს ობიექტში
დრო	კვარტალური აუდიტი; ჩივილების უწყვეტი თვალყურის დევნება
არ ვრცელდება	ზოგადი კლინიკური აუდიტი, დაფარულია SOP-N26-ით

სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · AI-SOP-001 · ვერსია 1.1 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 2D.5

მოკლედ

- ყოველ კვარტალში აუდიტი ჩაუტარეთ AI-ის დახმარებით მიღებული გადაწყვეტილებების შერჩევას გადაჭარბებული და გამოტოვებული დიაგნოზის თვალსაზრისით.
- აღრიცხეთ ყოველი ჩივილი ან შეშფოთება AI-ის დახმარებით მიწოდებულ მზრუნველობასთან დაკავშირებით.
- იმოქმედეთ ნებისმიერ დასკვნაზე: გადაამზადეთ, შეზღუდეთ გამოყენება ან შეწყვიტეთ.
- ყოველი აუდიტი ჩაწერეთ AI-REG-001-ზე.
- შეაჩერეთ და დაუყოვნებლივ მიმართეთ დახმარებას, თუ: აუდიტი აჩვენებს ზიანს ან შეცდომის ტენდენციას და გამოყენება მიმდინარეობს განხილვის გარეშე.

1. 1. მიზანი

AI სისტემების მონიტორინგისთვის დანერგვის შემდეგ გადაჭარბებული დიაგნოზის, გამოტოვებული დიაგნოზის, ჩივილებისა და სხვა არასასურველი შედეგების თვალსაზრისით, და დასკვნებზე რეაგირებისთვის [E-011, EC].

2. 2. მოქმედების სფერო

3. 3. ტერმინთა განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა

გადაჭარბებული დიაგნოზი	მდგომარეობა, რომელიც აღირიცხა ან ემკურნალა, მაგრამ სხვაგვარად საჭირო არ იქნებოდა
გამოტოვებული დიაგნოზი	მდგომარეობა, რომელიც AI სისტემამ ან მისმა გამოყენებამ ვერ აღმოაჩინა
აუდიტის შერჩევა	AI-ის დახმარებით მიღებული გადაწყვეტილებების ნაკრები, შერჩეული კლინიკურ შედეგთან შესადარებლად

4. 4. ფონი

AI ინსტრუმენტმა შეიძლება კარგად იმუშაოს ტესტირებაზე და ცუდად გამოყენებისას. კრიტერიუმი 2D.5 მოითხოვს მუდმივ შემოწმებას გადაჭარბებული დიაგნოზის, გამოტოვებული დიაგნოზისა და სხვა არასასურველი შედეგების თვალსაზრისით და არა იმ დაშვებას, რომ ინსტრუმენტი მუშაობს დაგეგმილად.

5. 5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
თითოეული სისტემის კლინიკური ხელმძღვანელი	ატარებს კვარტალურ აუდიტს	კლინიკური
ხარისხის ხელმძღვანელი	განიხილავს დასკვნებსა და ტენდენციებს	ხარისხი (SOP-N26)
IT ხელმძღვანელი	ამოწმებს შესრულების მონაცემებსა და სისტემის ცვლილებებს	ჯანდაცვის ინფორმატიკა (EC)

6. 6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა	მდგომარეობა
აუდიტის შერჩევის სია (შემთხვევითი, კვარტალში 10, EC)	მოქმედი	ყოველ კვარტალში იქმნება
AI-REG-001 მონიტორინგის რეგისტრი	მოქმედი	ხარისხის ფაილი

7. 7. უსაფრთხოება

- პაციენტები, რომლებზეც ეჭვმიტანილი შეცდომა მოქმედებს, დაუყოვნებლივ გადაიხედება კლინიკურად და არ იწევს შემდეგ აუდიტამდე.

8. 8. დაწყებამდე

- დაადასტურეთ სისტემის ვერსია და აუდიტის პერიოდი.

9. 9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. შერჩევა.

- ყოველ კვარტალში აირჩიეთ AI-ის დახმარებით მიღებული გადაწყვეტილებების შემთხვევითი შერჩევა (EC ზომა).
- ჩართეთ როგორც ის შემთხვევები, სადაც კლინიკოსი დაეთანხმა, ისე ის, სადაც მან AI-ის შედეგი უარყო.

ძირითადი წერტილი: შემთხვევები, სადაც კლინიკოსებმა AI უარყვეს, შეცდომის სასარგებლო წყაროა.

ნაბიჯი 2. შედეგთან შედარება.

- თითოეული შემთხვევისთვის შეადარეთ AI-ის შედეგი კლინიკურ შედეგს ან ექსპერტის მიმოხილვას.
- აღრიცხეთ გადაჭარბებული დიაგნოზი, გამოტოვებული დიაგნოზი და სხვა შედეგები.

ძირითადი წერტილი: შემოწმება არის შედეგი და არა კლინიკოსის თანხმობა.

ნაბიჯი 3. ჩივილების თვალყურის დევნება.

- აღრიცხეთ ყოველი ჩივილი ან შეშფოთება AI-ის დახმარებით მიწოდებულ მზრუნველობაზე INC-POL-002-ზე, მონიშნული როგორც AI-სთან დაკავშირებული.
- თითოეული განიხილეთ კლინიკურ ხელმძღვანელთან ერთად.

ძირითადი წერტილი: პაციენტები ხშირად პირველები ამჩნევენ შეცდომებს.

ნაბიჯი 4. დასკვნებზე რეაგირება.

- თითოეული დასკვნისთვის გადაწყვიტეთ: ქმედება არ არის საჭირო, გადამზადება, დამატებითი შემოწმება, გამოყენების შეზღუდვა ან შეწყვეტა.
- აღრიცხეთ გადაწყვეტილება და მისი პასუხისმგებელი AI-REG-001-ზე.

ძირითადი წერტილი: დასკვნა ქმედების გარეშე არის დასკვნა, რომელიც მეორდება.

ნაბიჯი 5. ანგარიში.

- შედეგები ყოველ კვარტალში წარუდგინეთ ხარისხის კომიტეტს, ხოლო ყოველწლიურად მმართველ ორგანოს.

ძირითადი წერტილი: ანგარიში მონიტორინგს ხილულს ხდის.

10. 10. გადაწყვეტილების წერტილები

- თუ აუდიტი აჩვენებს გამოტოვებული დიაგნოზის ტენდენციას, გამოყენება დაუყოვნებლივ შეიზღუდება, სანამ მიზეზი დადგინდება.

11. 11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	ქმედება
მომწოდებლის განახლება	განახლების შემდეგ, სრულ გამოყენებამდე, ხელახლა გაუშვით აუდიტის შერჩევა.

12. 12. ესკალაცია

- AI სისტემასთან დაკავშირებული პაციენტის ზიანი დაუყოვნებლივ აღინუსხება ინციდენტად (INC-POL-001).

13. 13. მონიტორინგი

საზომი	სამიზნე	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
კვარტალური აუდიტი დასრულებულია	100%	ყოველკვარტალური	კლინიკური ხელმძღვანელი	ესკალაცია ხარისხის ხელმძღვანელთან
AI-ის ჩივილები აღირიცხება და განიხილება	100%	ყოველკვარტალური	ხარისხის ხელმძღვანელი	ესკალაცია
დასკვნები ჩაწერილი გადაწყვეტილებით	100%	ყოველკვარტალური	ხარისხის ხელმძღვანელი	ესკალაცია აღმასრულებელ დირექტორთან

14. 14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა

AI-REG-001 AI მონიტორინგის რეგისტრი	ხარისხის ფაილი	ობიექტის ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები

15. 15. ტრენინგი

- კლინიკური აუდიტორები მეთოდში ტრენინგდებიან დანიშვნისას (EC).

16. 16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
AI-REG-001	AI მონიტორინგის რეგისტრი	გამოიყენება 2-დან 4-მდე ნაბიჯებში
SOP-N26	შიდა აუდიტის, ხარისხის ზედამხედველობისა და სწავლის პოლიტიკა (ზოგადი)	ზოგადი აუდიტი
AI-POL-001	AI-ს პასუხისმგებლური გამოყენება მზრუნველობაში, პოლიტიკა	მშობელი პოლიტიკა

17. 17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-011	WHO (2021), ხელოვნური ინტელექტის ეთიკა და მმართველობა ჯანდაცვისთვის. გამოყენებულია AI მმართველობის საფუძვლად. ბმული და ფორმულირება გადასამოწმებელია გამოქვეყნებამდე.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი. შერჩევის ზომა და ზღვრები შესათანხმებელია.

18. 18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

1.1		შიდა ხარისხის განხილვა: გასწორებულია ჯვარედინი მითითებები, სტატუსის ფორმულირება და დოკუმენტის კონტროლი	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

19. ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- ხელოვნური ინტელექტი ჯანდაცვაში: უსაფრთხოება (AI-001)

20. ციტირებული წყაროები

- World Health Organization (2021). ხელოვნური ინტელექტის ეთიკა და მმართველობა ჯანდაცვისთვის: WHO-ს სახელმძღვანელო. ჟენევა: WHO. ღია წყარო (E-011)
- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი სტანდარტ 1-ზე. (E-009)

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი PDF ფორმატში

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი რედაქტირებადი Word ფაილის სახით