Accréditation Sans Frontières (ASF) შეფასების მტკიცებულებები (EV)		ASF-EV-003 **საპილოტო და საველე ვალიდაციის შეჯამება**	
დოკუმენტის კოდი	ASF-EV-003	**ვერსია**	V3.0
სტატუსი	გამოქვეყნებული — ძალაშია 2026-09-30-დან	**დაამტკიცა**	Prof. Giorgi Pkhakadze, MD, MPH, PhD — პრეზიდენტი, Accréditation Sans Frontières
დანიშნულება	ყველა საპილოტო კვლევისა და საველე ვალიდაციის შეჯამება, ჩატარებული ASF აკრედიტაციის სტანდარტებისა და კვლევის მეთოდოლოგიის შესამოწმებლად სრულ ოპერაციულ დანერგვამდე; წარდგენილია ASF ISQua EEA განაცხადის პაკეტის ნაწილად		
დაკავშირებული დოკუმენტები	ASF-GOV-001 სტანდარტების განვითარების მეთოდოლოგია · ASF-EV-001 მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფია · ASF-EV-002 დაინტერესებულ მხარეთა კონსულტაციების შეჯამება · ASF-EV-004 ISQua EEA Crosswalk · ASF-OPS-002 სერვეირების კომპეტენციის პოლიტიკა		
ცვლის	ASF-EV-003 V1.0 (2026-09-30)		
შემდეგი გადახედვა	ყოველი ახალი სტანდარტის ტიპის დანერგვის შემდეგ		

ASF · მტკიცებულებები · ASF-EV-003

ვერსია V3.0 · გამოქვეყნებულია 2026-09-30

ძალაშია 2026-09-30-დან

ვერსია	თარიღი	ცვლილების ხასიათი	დაამტკიცა
V0.1	2025-05-01	საწყისი სამუშაო შეჯამება — მხოლოდ შიდა სამუშაო პროექტი	—
V1.0	2025-09-15	გამოქვეყნდა: ტრეკ-რეკორდის მიმოხილვა და კოჰორტების შეჯამებები	Prof. G. Pkhakadze, ASF პრეზიდენტი
V2.0	2026-06-10	დაემატა მეორე კოჰორტის (2025) შედეგები; 7 დაწესებულება, 5 ქვეყანა, 3 სტანდარტის ტიპი	სტანდარტების განვითარების კომიტეტი
V3.0	2026-09-30	დოკუმენტირებულია 97.3%-იანი შეთანხმება შემფასებლებს შორის; დაფიქსირდა კალიბრაციის მეთოდოლოგიის გამოყვანა; დამტკიცდა ISQua EEA პაკეტისთვის	Prof. G. Pkhakadze, ASF პრეზიდენტი

1. მიზანი

1.1 ეს დოკუმენტი აჯამებს საპილოტო და საველე ვალიდაციის პროგრამას, რომელიც ჩაატარა ASF-მა ჰოსპიტალური აკრედიტაციის სტანდარტისა და კვლევის მეთოდოლოგიის შესამოწმებლად სრულ ოპერაციულ დანერგვამდე. საპილოტო კვლევებს სამი მიზანი აქვს: დავადასტუროთ, რომ სტანდარტების

კრიტერიუმები ნათელი და გაზომვადია; დავაკალიბროთ შემფასებლის განსჯა კრიტერიუმების გამოყენებისას რეალურ კლინიკურ გარემოში; და გამოვავლინოთ სტანდარტების ის რევიზიები, რომლებიც საჭიროა ოპერაციულ დანერგვამდე.

1.2 ISQua EEA Principle 2 (Standards Development) და Principle 5 (Surveyors) ორივე მიუთითებს სტანდარტებისა და კვლევის მეთოდების საველე ვალიდაციის აუცილებლობაზე. ეს დოკუმენტი წარმოადგენს ASF-ის საველე ვალიდაციის საქმიანობის ჩანაწერს.

2. საპილოტო მეთოდოლოგია

2.1 ASF-ის საპილოტო კვლევები მიჰყვება იმავე პროტოკოლს, რაც სრულ ოპერაციულ კვლევებს, ორი დამატებით: (ა) კვლევის შემდგომი დებრიფინგი — კვლევის ჯგუფი და დაწესებულების ხარისხის საკონტაქტო პირი 5 სამუშაო დღის განმავლობაში მონაწილეობს სტრუქტურირებულ დებრიფინგში. დებრიფინგი იყენებს სტანდარტიზებულ უკუკავშირის ფორმას, რომელიც მოიცავს: კრიტერიუმის სიცხადეს; მტკიცებულების ხელმისაწვდომობას; კვლევის ხანგრძლივობის ადეკვატურობას; და იმ კრიტერიუმებს, სადაც გონივრულმა შემფასებლებმა შეიძლება სხვადასხვა შეფასებამდე მიაღწიონ.

(ბ) სტანდარტების მიმოხილვის ნიშანი — ყოველი კრიტერიუმი, რომელიც პილოტში წარმოშობს სიცხადის შეშფოთებას, გაზომვის სირთულეს ან შემფასებლის უთანხმოებას, მიეთითება SDC-სთვის სრულ დანერგვამდე განსახილველად. მონიშნული კრიტერიუმები შეიძლება გადაიხედოს, დაზუსტდეს ან, იშვიათ შემთხვევებში, გადაკლასიფიცირდეს.

2.2 საპილოტო დაწესებულებები შერჩეულია ისე, რომ წარმოადგენდნენ მოქმედი დაწესებულების ტიპებისა და ზომების სპექტრს. საპილოტო კვლევაში მონაწილეობა აკრედიტაციას არ ანიჭებს. დაწესებულება იღებს სრულ საკვლევ ანგარიშს და შეუსაბამობის დასკვნებს, მაგრამ შეფასება არ გადაეცემა ADC-ს გადაწყვეტილებისთვის. საპილოტო დაწესებულებებს საპილოტო კვლევისა და საჭირო გამასწორებელი ღონისძიებების დასრულების შემდეგ ეძლევათ ფასდაკლება სტანდარტულ კვლევაზე.

3. კოჰორტა 1 — ჰოსპიტალური სტანდარტის პილოტები (2021–2022)

3.1 ოთხმა ჰოსპიტალმა მიიღო მონაწილეობა ჰოსპიტალური აკრედიტაციის სტანდარტის ვერსია 1.0-ის საწყის საპილოტო ვალიდაციაში, რომელიც ჩატარდა 2021–2022 წლებში. კოჰორტა შეირჩა ისე, რომ წარმოედგინა მცირე, საშუალო და დიდი დაწესებულებები ორ ქვეყანაში.

დაწესებულება	ქვეყანა	პილოტის თარიღი	სტანდარტის ვერსია	მთავარი შედეგები და გამოწვეული ცვლილებები
დაწესებულება P1-A (საშუალო საქალაქო ზოგადი ჰოსპიტალი)	საქართველო	მარტი 2021	V1.0	სიცხადის შეშფოთება: წამლის შეჯერების კრიტერიუმის ფორმულირება ორაზროვანი იყო გაწერასა და გადაყვანას შორის; ფორმულირება გადაიხედა V1.1-ში

დაწესებულება P1-B (მცირე სასოფლო რაიონული ჰოსპიტალი)	საქართველო	მაისი 2021	V1.1	გაზომვის სირთულე: ფიზიკური გარემოს კრიტერიუმები ბუნებრივი განათებისთვის მოითხოვდა ლუქსებში კვანტიფიცირებულ გაზომვას, რაც სასოფლო დაწესებულებებისთვის ძნელად შესასრულებელია; კრიტერიუმი გადაიხედა ისე, რომ დაიშვას თვისობრივი შეფასება ფოტოგრაფიული მტკიცებულებით
დაწესებულება P1-C (დიდი კერძო მრავალპროფილიანი ჰოსპიტალი)	საფრანგეთი	სექტემბერი	V1.1	სიცხადის შეშფოთება არ დაფიქსირდა; 2 შემფასებლისა და 3 დღის ხანგრძლივობა საკმარისი აღმოჩნდა კრიტერიუმების სრული დაფარვისთვის; კლინიკური მმართველობის კრიტერიუმებს მეტი დოკუმენტური მიმოხილვის დრო სჭირდებოდა — კვლევის გრაფიკი გადაიხედა
დაწესებულება P1-D (საშუალო საჯარო ზოგადი ჰოსპიტალი)	საფრანგეთი	იანვარი 2022	V1.2	შემფასებლებს შორის უთანხმოება: 198 კრიტერიუმიდან 2 აჩვენებდა განსხვავებულ შეფასებას შემფასებლებს შორის; ორივე დაკავშირებული იყო ექთნების კომპეტენციის მტკიცებულებასთან; შემფასებლის სახელმძღვანელოში დაემატა გაფრთხილება; კრიტერიუმის ფორმულირება უცვლელი დარჩა

3.2 კოჰორტა 1-ის საპილოტოებით გამოწვეული სტანდარტის რევიზიები: 3 კრიტერიუმი გადაიხედა სიცხადისთვის; 1 შეფასების მეთოდის სახელმძღვანელო შენიშვნა განახლდა; დიდი დაწესებულებების (>200 საწოლი) კვლევის გრაფიკი გაიზარდა 0.5 დღით. ყველა რევიზია შევიდა ვერსია 1.2-ში კოჰორტა 2-მდე.

4. კოჰორტა 2 — მრავალსტანდარტიანი პილოტები (2025)

4.1 შვიდმა დაწესებულებამ მიიღო მონაწილეობა კოჰორტა 2-ის საველე ვალიდაციაში 2025 წელს, რომელიც მოიცავდა ჰოსპიტალურ, ამბულატორიულ კლინიკურ და გრძელვადიანი მოვლის სტანდარტებს. ეს კოჰორტა იყო პირველი მრავალსტანდარტიანი, მრავალქვეყნიანი პილოტი.

დაწესებულება	ქვეყანა	ტიპი	პილოტის თარიღი	სტანდარტის ვერსია	შედეგი

დაწესებულება P2-A (დიდი სასწავლო ჰოსპიტალი)	საფრანგეთი	ჰოსპიტალი	თებერვალი	V2.0	სუფთა პილოტი — სიცხადის პრობლემები არ იყო; 1 კრიტერიუმი მონიშნულია შესაძლო გადაკლასიფიკაციისთვის (კრიტიკული → არსებითი); SDC-ის განხილვის შემდეგ შენარჩუნდა კრიტიკული
დაწესებულება P2-B (ყოვლისმომცველი ამბულატორიული კლინიკა)	საქართველო	ამბულატორიული	მარტი 2025	V1.0	ლაბორატორიის სფეროში 2 კრიტერიუმი არასაკმარისად ნათელი იყო წერტილოვანი (point-of-care) ტესტირების თაობაზე; ორივე გადაიხედა
დაწესებულება P2-C (კერძო სპეციალიზებული კლინიკა)	ლიბანი	ამბულატორიული	აპრილი 2025	V1.0	კვლევა ჩატარდა არაბულ/ინგლისურ ორენოვან გარემოში; დამტკიცდა ინტერპრეტაციის პროტოკოლი; 1 კრიტერიუმი გადაიხედა არაბულ ენაზე უკეთესი თარგმნისთვის
დაწესებულება P2-D (საჯარო რაიონული ჰოსპიტალი)	კენია	ჰოსპიტალი	მაისი 2025	V2.0	დაბალი და საშუალო შემოსავლის კონტექსტის ვალიდაცია; 8 კრიტერიუმი მოითხოვს კონტექსტუალიზებულ დანერგვის სახელმძღვანელო შენიშვნას; შენიშვნები დაემატა; კრიტერიუმი არ ამოღებულა და არ გადაკლასიფიცირებულა
დაწესებულება P2-E (საცხოვრებელი გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულება — მოხუცები)	საფრანგეთი	გრძელვადიანი მოვლა	ივნისი 2025	LTC V1.0	ფიზიკური გარემოს კრიტერიუმები კარგად დაკალიბრდა; ყოველდღიური აქტივობების (ADL) შეფასების კრიტერიუმებს სჭირდებოდა უფრო ნათელი მტკიცებულების სახელმძღვანელო; გადაიხედა

დაწესებულება P2-F (კერძო ჰოსპიტალი — ერთდღიანი ქირურგია)	საქართველო	ჰოსპიტალი	ივლისი 2025	V2.0	დაზუსტდა სფეროს საზღვარი ჰოსპიტალურ და ამბულატორიულ სტანდარტებს შორის ერთდღიანი ქირურგიისთვის; ASF-OPS-006 შესაბამისად განახლდა
დაწესებულება P2-G (შერეული LTC — მოხუცები და შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირები)	შვეიცარია	გრძელვადიანი მოვლა	სექტემბერი	LTC V1.0	დამტკიცდა LTC სტანდარტი ორპოპულაციური დაწესებულებისთვის; დაემატა 3 კრიტერიუმი Developmental დონეზე შეზღუდული შესაძლებლობისთვის სპეციფიკური მოთხოვნების დასაფარად

4.2 კოჰორტა 2-ის საპილოტოებით გამოწვეული სტანდარტის რევიზიები: ჰოსპიტალური სტანდარტი — 2 მცირე რევიზია, 8 კონტექსტუალური სახელმძღვანელო შენიშვნა (LMIC); ამბულატორიული სტანდარტი — 3 კრიტერიუმის რევიზია; LTC სტანდარტი — 5 კრიტერიუმის რევიზია და 3 ახალი Developmental დონის კრიტერიუმი. ყველა შევიდა სრულ ოპერაციულ დანერგვამდე.

5. შემფასებლების კალიბრაციის შედეგები საპილოტოებიდან

5.1 შემფასებლებს შორის სანდოობა შეფასდა ყველა 11 საპილოტო კვლევაში სტრუქტურირებული უთანხმოების ჟურნალის გამოყენებით. შემფასებლებს შორის საერთო შეთანხმების მაჩვენებელი ყველა კრიტერიუმზე, რომელიც შეფასდა ყველა საპილოტო კვლევაში, იყო 97.3% (შეთანხმება განისაზღვრა როგორც იდენტური შესაბამისობის კლასიფიკაცია — შესაბამისი, ნაწილობრივი ან შეუსაბამო — რომელსაც ორივე შემფასებელი ანიჭებს იმავე კრიტერიუმს იმავე მტკიცებულებებზე).

5.2 კრიტერიუმები, რომელთაც ნებისმიერ საპილოტოში შეთანხმება 90%-ზე დაბალი ჰქონდათ (მონიშნულია გადასახედად): ჰოსპიტალურ სტანდარტში — 5 კრიტერიუმი; ამბულატორიულში — 2 კრიტერიუმი. ყველა განიხილა SDC-მ და ან გადაიხედა სიცხადისთვის, ან დაემხარა დამატებითი შემფასებლის სახელმძღვანელო შენიშვნებით. რევიზიის შემდეგ ყველა ხელახლა შემოწმდა კოჰორტა 2-ის კალიბრაციის სავარჯიშოში და მიაღწია ≥95% შეთანხმებას.

5.3 წლიური კალიბრაციის სავარჯიშო (ASF-OPS-002, §5.2) შემუშავდა საპილოტო პროგრამის შემფასებლებს შორის სანდოობის შედეგებზე დაყრდნობით. კალიბრაციის სავარჯიშოს 70%-იანი შეთანხმების ზღვარი დაწესდა კონსერვატულად საპილოტო შედეგებთან მიმართებაში, პრაქტიკული ზღვრის უზრუნველსაყოფად.

6. ISQua EEA-სთან შესაბამისობა

6.1 ეს დოკუმენტი წარმოადგენს მტკიცებულებას ISQua EEA Principle 2 (Standards Development — საველე ვალიდაცია) და Principle 5 (Surveyors — კალიბრაცია და შემფასებლებს შორის სანდოობა) მოთხოვნებთან შესაბამისობის შესახებ. ASF ISQua EEA Crosswalk (ASF-EV-004) ასახავს ამ დოკუმენტს შესაბამის EEA კრიტერიუმებთან.

7. ფორმალური დამტკიცება

ფორმალური დამტკიცება	ინფორმაცია
სახელი და თანამდებობა	Prof. Giorgi Pkhakadze, MD, MPH, PhD — პრეზიდენტი, Accréditation Sans Frontières
ხელმოწერა	
თარიღი	2026-09-30