ASF-GOV-001

სტანდარტების შემუშავების მეთოდოლოგია

დოკუმენტის კოდი	ASF-GOV-001
ვერსია	V3.0
სტატუსი	გამოქვეყნებულია — ძალაშია 2026-09-30-იდან
დამტკიცებულია	პროფ. გიორგი ფხაკაძე, MD, MPH, PhD, პრეზიდენტი, Accréditation Sans Frontières
ვრცელდება	ASF-ის ყველა სტანდარტის შემუშავების, გადასინჯვისა და გაუქმების საქმიანობაზე
დაკავშირებული დოკუმენტები	ASF-GOV-002 Standards Committee Terms of Reference; ASF-GOV-003 Impartiality Policy; ASF-EV-001 Standards Evidence Bibliography; ASF-EV-002 Stakeholder Consultation Summary; ASF-EV-003 Pilot and Field Validation Summary; ASF-EV-004 ISQua EEA Crosswalk
ანაცვლებს	ASF-GOV-001 V2.0 (2026-09-30)
შემდეგი გადახედვა	2031 წლის სექტემბერი, ან ადრე ტრიგერის შემთხვევაში (იხ. მუხლი 11)

1. დანიშნულება

1.1 ეს დოკუმენტი განსაზღვრავს იმ მეთოდოლოგიას, რომლითაც Accréditation Sans Frontières (ASF) ადგენს, განიხილავს კონსულტაციებში, ამტკიცებს, აქვეყნებს, ამოწმებს, განაახლებს და, საჭიროების შემთხვევაში, აუქმებს ჯანდაცვის აკრედიტაციის სტანდარტებს. მეთოდოლოგია შექმნილია იმისთვის, რომ ყველა ASF სტანდარტი იყოს მტკიცებულებებზე დაფუძნებული, დაინტერესებული მხარეების მიერ შემოწმებული, დამოუკიდებლად განხილული, გამჭვირვალედ მართული და ექვემდებარებოდეს მუდმივ გაუმჯობესებას.

1.2 აქ აღწერილი მეთოდოლოგია ვრცელდება:

- (ა) ჯანდაცვის ნებისმიერი ტიპის დაწესებულებისთვის ახალი აკრედიტაციის სტანდარტების შემუშავებაზე;
- (ბ) არსებული სტანდარტების მნიშვნელოვან გადასინჯვაზე (განსაზღვრულია მე-9 მუხლში);
- (გ) მცირე გადასინჯვასა და რედაქციულ შენარჩუნებაზე;
- (დ) სტანდარტების შეჩერებასა და გაუქმებაზე, რომლებიც აღარ გამოიყენება.

1.3 ეს დოკუმენტი განიხილება დაგეგმილი ინტერვალებით, რომლებიც არ აღემატება ხუთ წელს (იხ. მუხლი 11), და ახლდება ყოველ შემთხვევაში, როცა მიღებულია ASF-ის სტანდარტების შემუშავების პრაქტიკაში არსებითი ცვლილება.

1.4 ეს მეთოდოლოგია შეესაბამება ISQua International Accreditation Programme (IAP) — External Evaluation Association (EEA) Principles for Standards, მე-6 გამოცემის მოთხოვნებს, კერძოდ

პრინციპებს 1 (მტკიცებულება), 2 (დაინტერესებული მხარეების ჩართულობა), 3 (გამჭვირვალობა) და 5 (გადასინჯვა). იგი უნდა იკითხებოდეს ASF ISQua EEA Crosswalk-თან (ASF-EV-004) ერთად, რომელიც ამ დოკუმენტის თითოეულ მუხლს ადარებს შესაბამის EEA კრიტერიუმს.

2. სფერო

2.1 ეს მეთოდოლოგია არეგულირებს ASF-ის ყველა ჯანდაცვის აკრედიტაციის სტანდარტს, რომლებიც ამჟამად მუშავდება ან აქტიურად გამოიყენება, მათ შორის:

- (ა) ASF Hospital Accreditation Standard (ყველა გამოცემა და დაწესებულების ზომის ვარიანტი);
- (ბ) ASF Ambulatory Clinic Accreditation Standard (ბაზური და სპეციალობის დამატებები);
- (გ) ASF Long-Term Care Accreditation Standard;
- (დ) ASF Primary Health Clinic Accreditation Standard;
- (ე) ASF Fitness and Wellness Facility Accreditation Standard;
- (ვ) ASF-ის მიერ მომავალში შემუშავებული ნებისმიერი სხვა ჯანდაცვის დაწესებულების სტანდარტი.

2.2 მეთოდოლოგია არ მოიცავს შეფასების ინსტრუმენტების (კითხვარების, გადაწყვეტილების სამუშაო ფურცლების) და ინსპექტორთა სწავლების მასალების შემუშავებას. ეს საკითხები რეგულირდება, შესაბამისად, ASF-OPS-002 (Surveyor Competency Policy) და ASF-OPS-009 (Surveyor Training Programme) დოკუმენტებით.

3. მმართველობა და პასუხისმგებლობები

3.1 ASF-ის სტანდარტების შემუშავების საერთო პასუხისმგებლობა ეკისრება ASF Standards Development Committee-ს (SDC). SDC მოქმედებს ფორმალურად დამტკიცებული საკონსულტაციო წესდების (ASF-GOV-002) საფუძველზე, რომელიც განსაზღვრავს წევრობის კრიტერიუმებს, კვორუმის მოთხოვნებს, ინტერესთა კონფლიქტის მართვის პროცედურებსა და გადაწყვეტილების მიღების წესებს.

3.2 სტანდარტების შემუშავების პროცესში პასუხისმგებლობები განაწილებულია შემდეგნაირად:

როლი	პასუხისმგებლობა სტანდარტების შემუშავებაში
ASF პრეზიდენტი	ASF-ის ყველა სტანდარტის საბოლოო დამტკიცების უფლებამოსილება; ნიშნავს SDC-ის წევრებს; ამტკიცებს ამ მეთოდოლოგიასა და მის არსებით გადასინჯვებს.
Standards Development Committee (SDC)	სტანდარტების პორტფელის სტრატეგიული ზედამხედველობა; ყველა სტანდარტის პროექტისა და საბოლოო ვერსიის განხილვა და დამტკიცება; საკონსულტაციო პროცესის მართვა; ინტერესთა კონფლიქტის ზედამხედველობა; მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფიის დამტკიცება; გადასინჯვის წინასწარი გრაფიკის ყოველწლიური მიმოხილვა.
ტექნიკური შემმუშავებელი ლიდერი (Technical Drafting Lead)	ხელმძღვანელობს მტკიცებულებათა მიმოხილვასა და საწყის შემუშავებას; მართავს ტექნიკურ გადასინჯვას; კოორდინაციას უწევს ექსპერტთა და დაინტერესებულ მხარეთა შეყვანას; ინახავს მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფიას (ASF-EV-001); ამზადებს საკონსულტაციო დოკუმენტებს.
დაინტერესებული მხარეების კოორდინაცია	განსაზღვრავს და ჩართავს დაინტერესებული მხარეების ჯგუფებს; უზრუნველყოფს ფორმალური საკონსულტაციო პროცესის წარმართვას; ინარჩუნებს კომენტარების მატრიცას; ამზადებს დაინტერესებული მხარეების საკონსულტაციო შეჯამებას (ASF-EV-002).

დამოუკიდებელი ექსპერტი-რეცენზენტები	გარე ექსპერტები, რომლებიც ad hoc წესით ემთხვევიან სტანდარტის პროექტების კლინიკური სიზუსტის, გაზომვადობისა და განხორციელებადობის შესამოწმებლად. რეცენზენტები არ არიან SDC-ის წევრები და აცხადებენ ყველა ინტერესთა კონფლიქტს.
დოკუმენტების კონტროლი (Document Control)	კონტროლირებადი დოკუმენტების ვერსიების მართვა; ჩანაცვლებული ვერსიების არქივირება; გამოქვეყნება france-asf.fr-ზე; მთავარი დოკუმენტების რეესტრის შენარჩუნება.

3.3 სტანდარტების შემუშავებაში ჩართული ყველა პირი — მათ შორის SDC-ის წევრები, ტექნიკური შემმუშავებლები, ექსპერტი-რეცენზენტები და დაინტერესებული მხარეების წარმომადგენლები, რომლებიც ასევე არიან ინსპექტორები ან აკრედიტაციის მაძიებლები — ვალდებულნი არიან, გამოაცხადონ ნებისმიერი ინტერესთა კონფლიქტი ASF-GOV-003 (Impartiality Policy) შესაბამისად. დეკლარაციები ინახება როგორც კონტროლირებადი ჩანაწერები. პირი, რომელსაც აქვს გამოცხადებული კონფლიქტი, გამოირიცხება შესაბამის სტანდარტებთან ან მუხლებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებებიდან.

4. სტანდარტების შემუშავების სასიცოცხლო ციკლი

4.1 ASF ყველა სტანდარტის შემუშავების საქმიანობას ანვითარებს განსაზღვრულ ცხრაეტაპიან სასიცოცხლო ციკლს. თითოეული ეტაპი დოკუმენტირდება და ინახება როგორც კონტროლირებადი ინფორმაცია, რათა უზრუნველყოფილი იყოს სრული აუდიტის კვალი საწყისი კონცეფციიდან გამოქვეყნებულ სტანდარტამდე. ცხრა ეტაპია:

- ეტაპი 1 — საჭიროებების იდენტიფიკაცია და ფარგლების განსაზღვრა;
- ეტაპი 2 — მტკიცებულებებისა და ეტალონების მიმოხილვა;
- ეტაპი 3 — პროექტის შემუშავება;
- ეტაპი 4 — დაინტერესებული მხარეების კონსულტაცია;
- ეტაპი 5 — ტექნიკური და დამოუკიდებელი ექსპერტული მიმოხილვა;
- ეტაპი 6 — საპილოტე ტესტირება ან ველზე ვალიდაცია;
- ეტაპი 7 — ფორმალური დამტკიცება და გამოქვეყნება;
- ეტაპი 8 — გამოყენების შემდგომი მონიტორინგი;
- ეტაპი 9 — დაგეგმილი პერიოდული გადასინჯვა.

4.2 ცხრავე ეტაპი დეტალურად აღწერილია ქვემოთ, მე-5 მუხლიდან მე-9 მუხლამდე.

4.3 ახალი სტანდარტებისთვის ყველა ცხრა ეტაპი სრულდება გამოქვეყნებამდე. მნიშვნელოვანი გადასინჯვებისთვის ეტაპები 1–7 მეორდება სრულად, თუ SDC ეტაპ 1-ზე ფორმალურად არ განსაზღვრავს, რომ გარკვეული ეტაპები არ არის გამოსაყენებელი (მაგალითად, როცა წინა გამოცემის მტკიცებულებები და საპილოტე შედეგები ჯერ კიდევ აქტუალურია). ეტაპის გამონაკლისის დასაბუთება დოკუმენტირდება.

5. მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მიდგომა (ეტაპები 1 და 2)

5.1 საჭიროებების იდენტიფიკაცია და ფარგლების განსაზღვრა

5.1.1 სტანდარტების შემუშავების საქმიანობის პირველი ეტაპია ფორმალური საჭიროებების შეფასება, რის შედეგადაც იქმნება SDC-ის მიერ დამტკიცებული დასაწყისი ბრიფი (Scoping Brief). ბრიფი განსაზღვრავს:

- (ა) ჯანდაცვის დაწესებულების ტიპს და მოსახლეობას, რომელზეც ვრცელდება წარმოდგენილი სტანდარტი;

- (ბ) მარეგულირებელ და პოლიტიკურ კონტექსტს ASF-ის ძირითად მოქმედ იურისდიქციებში;
- (გ) სტანდარტის პაციენტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის გაუმჯობესების დასაბუთებას;
- (დ) იმავე სფეროს მოქმედი საერთაშორისო სტანდარტების შეფასებას;
- (ე) სტანდარტის დამოკიდებულებას ASF-ის არსებულ სტანდარტებთან (შემავსებელი, ჩამანაცვლებელი ან დამოუკიდებელი);
- (ვ) შემუშავების ციკლის სავარაუდო ვადასა და რესურსის მოთხოვნებს.

5.1.2 დასაწყისი ბრიფი დამტკიცებული უნდა იყოს SDC-ის მიერ მტკიცებულებათა მიმოხილვამდე ან შემუშავებამდე. დამტკიცება წარმოადგენს შესაბამისი სტანდარტის შემუშავების პროგრამის ფორმალურ დაწყებას.

5.2 მტკიცებულებებისა და ეტალონების მიმოხილვა

5.2.1 ASF იყენებს მტკიცებულებებზე დაფუძნებულ მიდგომას სტანდარტების შემუშავებისას და ეყრდნობა შემდეგ წყაროთა კატეგორიებს:

- (ა) საერთაშორისო ჯანდაცვის აკრედიტაციის სტანდარტები — კერძოდ ISQua-ის წევრი აკრედიტაციის ორგანოების სტანდარტები, Accreditation Canada, Joint Commission International (JCI), Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) და KFSH&RC (საუდის არაბეთი);
- (ბ) რეცენზირებული სამეცნიერო და კლინიკური ლიტერატურა — სისტემური მიმოხილვები, კლინიკური გაიდლაინები, პაციენტის უსაფრთხოების კვლევები და ჯანდაცვის სისტემების კვლევები, რომლებიც მოიძებნება PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, WHO-ს institutional repository და მსგავს ბაზებში;
- (გ) WHO-ს ნორმატიული მითითებები — მათ შორის WHO-ს პაციენტის უსაფრთხოების გაიდლაინები, WHO-ს ქირურგიული უსაფრთხოების ჩამონათვალი, WHO-ს ხელის ჰიგიენის გაიდლაინები და WHO-ს სტანდარტები დედისა და ახალშობილის მოვლის ხარისხის გასაუმჯობესებლად ჯანდაცვის დაწესებულებებში;
- (დ) ISQua-ს სახელმძღვანელო დოკუმენტები — მათ შორის ISQua EEA Principles for Standards, მე-6 გამოცემა, და ISQua-ს მასთან დაკავშირებული პუბლიკაციები აკრედიტაციაში კარგი პრაქტიკის შესახებ;
- (ე) ASF-ის ძირითად მოქმედ იურისდიქციებში მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები — მათ შორის ევროკავშირის ჯანდაცვის რეგულირება, საქართველოს ჯანდაცვის კანონმდებლობა (საქართველოს კანონი „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“) და საფრანგეთის შესაბამისი მარეგულირებელი სტანდარტები;
- (ვ) პაციენტის უსაფრთხოების მონიტორინგის მონაცემები და არასასურველი ამბავების ანალიზი ეროვნული და საერთაშორისო რეესტრებიდან;
- (ზ) ექსპერტთა კონსენსუსი — დოკუმენტირებული სტრუქტურირებული კონსენსუსური პროცესებით იმ შემთხვევებში, როცა რეცენზირებული მტკიცებულება შეზღუდულია ან ახალი. კონსენსუსზე დაფუძნებული მოთხოვნები ასეთად იდენტიფიცირდება მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფიაში (ASF-EV-001) და მონიშნული ხდება შემდეგი სტანდარტის გადასინჯვის ციკლში პრიორიტეტული განხილვისთვის.

5.2.2 მტკიცებულებათა მიმოხილვა იძლევა განახლებულ Standards Evidence Bibliography-ს (ASF-EV-001), რომელშიც თითოეული სტანდარტის თავისა თუ დომენისთვის ჩაწერილია: ძირითადი მტკიცებულების წყაროები; მტკიცებულების ხარისხი, შეფასებული სტრუქტურირებული ჩარჩოს მიხედვით; და ნებისმიერი მტკიცებულების ხარვეზი ან ექსპერტული კონსენსუსის სფერო.

5.2.3 თუ მნიშვნელოვანი მტკიცებულებრივი ხარვეზები გამოვლინდება, ეს აღინიშნება დასაწყისი ბრიფში, ხოლო შესაბამის კრიტერიუმებს თავად სტანდარტში ენიჭებათ მონიშვნა, რომ საჭიროებენ გამოყენების შემდგომ გაძლიერებულ მონიტორინგს (ეტაპი 8).

ASF-EV-001 ამჟამად ადასტურებს მტკიცებულებებს 30 ძირითადი საცნობარო წყაროსთვის ყველა მოქმედი ASF ჯანდაცვის სტანდარტის მიმართ. ბიბლიოგრაფია ახლდება ყოველი მნიშვნელოვანი გადასინჯვისას და საჯაროდ ხელმისაწვდომია france-asf.fr-ზე.

6. პროექტის შემუშავება (ეტაპი 3)

6.1 დამტკიცებულ დასაწყის ბრიფსა და მტკიცებულებათა მიმოხილვაზე დაყრდნობით, ტექნიკური შემმუშავებელი ლიდერი ამზადებს საწყის პროექტ-სტანდარტს ASF-ის სტანდარტის დოკუმენტის არქიტექტურის შესაბამისად:

- (ა) დანომრილი თავები, რომლებიც შეესაბამება ძირითად ხარისხის დომენებს (მაგალითად, მმართველობა, პაციენტის უსაფრთხოება, კლინიკური მოვლა, გარემო და ინფრასტრუქტურა);
- (ბ) დანომრილი კრიტერიუმები თითოეულ თავში, რომელთაგან თითოეული განსაზღვრავს გაზომვად მოთხოვნას ზმნით „უნდა“ (shall);
- (გ) კრიტერიუმები დაჯგუფებული ASF-ის ოთხდონიანი სისტემით: კრიტიკული, არსებითი, მნიშვნელოვანი და განვითარებადი (იხ. მუხლი 6.2);
- (დ) სახელმძღვანელო შენიშვნები, რომლებიც გვაძლევს განხორციელების რჩევებსა და მაგალითებს და ცალკე არის წარმოდგენილი ნორმატიული მოთხოვნებისგან;
- (ე) ჯვარედინი მითითების ცხრილი, რომელიც თითოეულ კრიტერიუმს უკავშირებს მის ძირითად მტკიცებულების წყაროს(ებ)ს ASF-EV-001-ში.

6.2 ყველა ASF აკრედიტაციის კრიტერიუმი დაყოფილია ოთხ დონედ, რომლებიც განსაზღვრავენ მათ წონას აკრედიტაციის შეფასების სისტემაში:

დონე	კლასიფიკაცია	განმარტება
კრიტიკული	ASF Criterion Class 1 — CRITICAL	სიცოცხლის უსაფრთხოების მოთხოვნები, რომელთა არარსებობა პაციენტის ან პერსონალის სიცოცხლეს უშუალო რისკს უქმნის. შეუსაბამობა წარმოადგენს აკრედიტაციის დაბრკოლებას.
არსებითი	ASF Criterion Class 2 — ESSENTIAL	ძირითადი ხარისხის მოთხოვნები, რომლებიც პირდაპირ უკავშირდება პაციენტის უსაფრთხოებას ან კლინიკურ ეფექტურობას. აკრედიტაციისთვის საჭიროა უმრავლესობის შესაბამისობა.
მნიშვნელოვანი	ASF Criterion Class 3 — SIGNIFICANT	მნიშვნელოვანი ხარისხის გაუმჯობესების მოთხოვნები. შესრულება ფასდება ქულებით და გავლენას ახდენს აკრედიტაციის გადაწყვეტილებაზე.
განვითარებადი	ASF Criterion Class 4 — DEVELOPMENTAL	კარგი პრაქტიკის მოთხოვნები, რომლებიც ასახავს შესრულების უმაღლეს დონეს. გამორჩეულ დაწესებულებებს შეუძლიათ ეს მოთხოვნები შეასრულონ როგორც ორგანიზაციული წარმატების მტკიცებულება.

6.3 პროექტ-სტანდარტები ვერსირდება პირველი პროექტიდან (V0.1) და ინახება ASF-ის კონტროლირებადი დოკუმენტების რეესტრში. ყველა პროექტი მკაფიოდ აღნიშნულია წარწერით „DRAFT — NOT FOR EXTERNAL USE“ მანამ, სანამ მუხლი 7.1-ის შესაბამისად არ დამტკიცდება საკონსულტაციოდ.

6.4 საწყის პროექტს SDC განიხილავს დაგეგმილ სხდომაზე, სანამ დაინტერესებული მხარეების კონსულტაციაზე გადავა. SDC-მა შეიძლება მოითხოვოს შესწორება, სანამ პროექტს საკონსულტაციოდ გაუშვებს. SDC-ის შენიშვნები და გადაწყვეტილებები დოკუმენტირდება სხდომის ოქმებში.

7. დაინტერესებული მხარეების კონსულტაცია (ეტაპი 4)

7.1 დაინტერესებული მხარეების კონსულტაცია სავალდებულო ეტაპია სტანდარტების შემუშავების ყველა ახალ ციკლსა და ყოველ მნიშვნელოვან გადასინჯვაში. ის უზრუნველყოფს, რომ ASF-ის სტანდარტები ასახავდეს იმათ შეხედულებებს, ვინც მათ განახორციელებს, ვინც მათ მიხედვით შეაფასებს და იმათ, ვისი მოვლისა თუ შედეგების გაუმჯობესებასაც ისინი ემსახურება.

7.2 ASF-ის საკონსულტაციო პროცესში ჩართულია დაინტერესებული მხარეების შემდეგი ძირითადი კატეგორიები:

- (ა) ჯანდაცვის დაწესებულებების მენეჯერები და ხარისხის ოფიცრები — ისინი, ვინც პასუხისმგებელია სტანდარტების განხორციელებაზე;
- (ბ) კლინიკური პროფესიონალები — ექიმები, ექთნები და ჯანდაცვის დამხმარე პროფესიონალები, რომელთა საქმიანობის სფეროც მოცულია სტანდარტით;
- (გ) პაციენტებისა და ოჯახის წევრების წარმომადგენლები — პაციენტზე ორიენტირებული მოვლის პრინციპების ასახვისთვის სტანდარტებში;
- (დ) ჯანდაცვის მარეგულირებელი ორგანოები — იურიდიულად სავალდებულო მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად შესაბამის იურისდიქციებში;
- (ე) აკადემიური და კვლევითი ექსპერტები — მტკიცებულებათა ბაზის დასადასტურებლად და კლინიკური და სამეცნიერო სიზუსტის შესაფასებლად;
- (ვ) ASF-ის ინსპექტორები — თითოეული კრიტერიუმის პრაქტიკული შეფასებადობის უზრუნველსაყოფად;
- (ზ) თანატოლი აკრედიტაციის ორგანოები — იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს თანამშრომლობის ან შეთანხმების შეთანხმება.

7.3 ფორმალური საკონსულტაციო პერიოდი ღიაა მინიმუმ 28 კალენდარული დღის განმავლობაში. უფრო გრძელი პერიოდი შეიძლება იქნას მიღებული, თუ სტანდარტის ფარგლები ფართოა ან ჩართულია საერთაშორისო დაინტერესებული მხარეების მრავალფეროვანი ჯგუფები.

7.4 ASF აქვეყნებს საკონსულტაციო პროექტს france-asf.fr-ზე და პირდაპირ უგზავნის მას განსაზღვრულ დაინტერესებულ მხარეებს სტრუქტურირებული უკუკავშირის ფორმით. ფორმა ითხოვს, რომ დაინტერესებულმა მხარემ სტანდარტის ყოველი განყოფილებისთვის მიუთითოს: არის თუ არა მოთხოვნები მკაფიო და გაზომვადი; არის თუ არა ისინი მტკიცებულებებზე დაფუძნებული და შესაბამისი; არის თუ არა ისინი განსახორციელებადი შესაბამის დაწესებულების ტიპში; და ნებისმიერი შემოთავაზებული შესწორება დასაბუთებით.

7.5 საკონსულტაციო ყველა პასუხი ფიქსირდება კომენტარების მატრიცაში (Comment Matrix), რომელიც თითოეული კომენტარისთვის ინახავს: დაინტერესებული მხარის კატეგორიას; სტანდარტის თავსა და კრიტერიუმის ნომერს; კომენტარის ტექსტს; ASF-ის გადაწყვეტილებას (მიღებული, მიღებული შესწორებით, ან უარყოფილი); და გადაწყვეტილების დასაბუთებას. კომენტარების მატრიცა ინახება როგორც კონტროლირებადი ჩანაწერი და შეჯამდება დაინტერესებული მხარეების საკონსულტაციო შეჯამებაში (ASF-EV-002), რომელიც france-asf.fr-ზე გამოქვეყნდება.

7.6 საკონსულტაციო პერიოდის დასრულებასა და გამოქვეყნებას შორის სტანდარტებში არსებითი ცვლილებები არ შეიტანება ახალი საკონსულტაციო რაუნდის ან SDC-ის დოკუმენტირებული გადაწყვეტილებისა და ჩაწერილი დასაბუთების გარეშე.

ASF-მა დაასრულა სამი ფორმალური საკონსულტაციო რაუნდი (2020–2021, 2021–2022 და 2024–2025) თავისი საავადმყოფოსა და ამბულატორიული სტანდარტების პორტფელზე. მესამე რაუნდმა (2024–2025) გამოიწვია 47 არსებითი კომენტარი 23 რესპონდენტისგან რვა ქვეყანაში. ყველა კომენტარი დოკუმენტირებულია ASF-EV-002-ში.

8. ექსპერტული მიმოხილვა და საპილოტე ტესტირება (ეტაპები 5 და 6)

8.1 დამოუკიდებელი ექსპერტული მიმოხილვა

8.1.1 საკონსულტაციოდ მიღებისა და გადასინჯვის შემდეგ, გადასინჯული პროექტი წარედგინება დამოუკიდებელ ტექნიკურ და ექსპერტულ მიმოხილვას მინიმუმ ერთი ექსპერტის მიერ, რომელიც არ მონაწილეობდა შემუშავებაში და რომელსაც არ აქვს ინტერესთა კონფლიქტი ASF-თან (გამოცხადებული ASF-GOV-003-ის შესაბამისად).

8.1.2 ექსპერტული მიმოხილვა აფასებს სტანდარტის პროექტს შემდეგი კრიტერიუმებით:

- (ა) კლინიკური და სამეცნიერო სიზუსტე — შესაბამისობაშია თუ არა მოთხოვნები მიმდინარე მტკიცებულებებთან და კლინიკურ პრაქტიკასთან?
- (ბ) სიცხადე და გაზომვადობა — შეუძლია თუ არა მომზადებულ ინსპექტორს თითოეული მოთხოვნის თანმიმდევრულად შეფასება?
- (გ) განხორციელებადობა — განხორციელებადია თუ არა მოთხოვნები განსაზღვრულ დაწესებულების ტიპში პროპორციული ხარჯით და ძალისხმევით?
- (დ) სისრულე — არის თუ არა მნიშვნელოვანი ხარისხის ან უსაფრთხოების სფეროები განუხილველი?
- (ე) თანმიმდევრულობა — შინაგანად თანმიმდევრული და წინააღმდეგობრივი არის თუ არა მოთხოვნები თავებს შორის?
- (ვ) შესაბამისობა — შეესაბამება თუ არა მოთხოვნები საერთაშორისო სტანდარტებს და ASF-ის არსებულ სტანდარტულ პორტფელს?

8.1.3 ექსპერტული მიმოხილვის შედეგები წარმოდგენილია წერილობით და ფიქსირდება SDC-ის ჩანაწერში. SDC თითოეულ შედეგს განიხილავს თავის შემდეგ დაგეგმილ სხდომაზე და ჩაწერს თავის პასუხს.

8.2 საპილოტე ტესტირება და ველზე ვალიდაცია

8.2.1 სადაც ეს პრაქტიკულად შესაძლებელია, ASF ახალი ან არსებითად გადასინჯული სტანდარტის სრულად გამოშვებამდე ატარებს სტრუქტურირებულ საპილოტე ან ველზე ვალიდაციის პროცესს. საპილოტე ტესტირების მიზანია დადასტურდეს, რომ სტანდარტი შეიძლება თანმიმდევრულად გამოიყენებოდეს პრაქტიკაში, რომ კრიტერიუმები შეფასებადია სამიზნე დაწესებულების ტიპში ჩვეულებრივ ხელმისაწვდომი მტკიცებულების ტიპებით და რომ სტანდარტს დაფუძნებული ინსპექციის პროცესი პროპორციულია ხანგრძლივობითა და რესურსის მოთხოვნით.

8.2.2 საპილოტე ტესტირებაში მონაწილეობს მინიმუმ სამი დაწესებულება, შერჩეული ისე, რომ წარმოადგენდეს ტიპების, ზომებისა და რესურსული პირობების იმ დიაპაზონს, რისთვისაც არის განკუთვნილი სტანდარტი. მონაწილეობა ნებაყოფლობითია, ხოლო შედეგები ანონიმიზებულია გამოქვეყნებულ Pilot and Field Validation Summary-ში (ASF-EV-003).

8.2.3 თუ საოპერაციო შეზღუდვები გამორიცხავს საპილოტე ტესტირების სრულად ჩატარებას გამოქვეყნებამდე (მაგალითად, ახალი დაწესებულების ტიპისთვის, როცა მონაწილე დაწესებულებები შეზღუდულია), ASF შეიძლება გამოქვეყნდეს იმ პირობით, რომ პირველი გამოყენებიდან 12 თვის განმავლობაში ჩატარდება ფორმალური შემდგომი შეფასება. შედეგები დოკუმენტირდება და განიხილება სტანდარტის პირველ დაგეგმილ გადასინჯვაზე.

ASF-მა ჩაატარა საპილოტე აკრედიტაციის საქმიანობა ორ კოჰორტაში: კოჰორტა 1 (2021–2022, ოთხი დაწესებულება) დაადასტურა საწყისი საავადმყოფოს სტანდარტი; კოჰორტა 2 (2025 წლის თებერვალი, შვიდი დაწესებულება საავადმყოფოს, ამბულატორიული კლინიკისა და გრძელვადიანი მოვლის ტიპებში) მოგვცა შედეგები, რომლებიც ჩართულია მიმდინარე გამოცემებში. სრული შედეგები დოკუმენტირებულია ASF-EV-003-ში.

9. დამტკიცება, ვერსიების მართვა და გამოქვეყნება (ეტაპი 7)

9.1 მას შემდეგ, რაც ეტაპები 1–6 (ან ამ გადასინჯვის ტიპისთვის გამოსაყენებელი ეტაპები) წარმატებით დასრულდება, ტექნიკური შემმუშავებელი ლიდერი SDC-ს წარუდგენს საბოლოო პროექტს ფორმალური დამტკიცებისთვის. წარდგენის პაკეტში შედის:

- (ა) საბოლოო პროექტ-სტანდარტი;
- (ბ) ცვლილებების შეჯამება წინა ვერსიიდან (გადასინჯვებისთვის) ან სრული შემუშავების ისტორია (ახალი სტანდარტებისთვის);
- (გ) განახლებული ASF-EV-001 (მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფია);
- (დ) შევსებული კომენტარების მატრიცა და ASF-EV-002 (საკონსულტაციო შეჯამება);
- (ე) ექსპერტული მიმოხილვის შედეგები და ASF-ის პასუხები;
- (ვ) საპილოტე ტესტირების შედეგები და ASF-EV-003 (საპილოტე შეჯამება), სადაც ეს გამოსაყენებელია;
- (ზ) ISQua EEA Principles-თან შესაბამისობის განცხადება, ჯვარედინად მითითებული ASF-EV-004-ზე.

9.2 ფორმალური დამტკიცებისთვის საჭიროა კვორუმი, განსაზღვრული ASF-GOV-002-ში (SDC-ის საკონსულტაციო წესდება). დამტკიცება ხდება დამსწრე SDC წევრების უმრავლესობით; თანაბარი ხმების შემთხვევაში გადამწყვეტ ხმას იძლევა SDC-ის თავმჯდომარე. შედეგი ფიქსირდება SDC-ის ოქმებში, რომლებიც ინახება როგორც კონტროლირებადი ჩანაწერი.

9.3 SDC-ის დამტკიცების შემდეგ, სტანდარტი წარედგინება ASF-ის პრეზიდენტს საბოლოო ხელმოწერისთვის. პრეზიდენტის დამტკიცება დოკუმენტირდება გამოქვეყნებული სტანდარტის სათაურ გვერდზე და ვერსიების ისტორიის ცხრილში.

9.4 გადასინჯვის ტიპები კლასიფიცირდება შემდეგნაირად:

- (ა) მნიშვნელოვანი გადასინჯვა — ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც გავლენას ახდენს ერთი ან მეტი კრიტერიუმის დანიშნულებაზე, სფეროზე, რაოდენობასა თუ გაზომვად შინაარსზე; ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც ამატებს ან შლის მთლიან თავს; ან ნებისმიერი ცვლილება კრიტერიუმების დონის კლასიფიკაციაში. მნიშვნელოვანი გადასინჯვები მოითხოვს სასიცოცხლო ციკლის ყველა ეტაპის დასრულებას (მუხლი 4.3-ის გათვალისწინებით) და ვერსიას ზრდის V1.x-დან V2.0-მდე.
- (ბ) მცირე გადასინჯვა — რედაქციული შესწორებები, მოთხოვნის შეცვლის გარეშე განმარტება, ტიპოგრაფიული ან ჯვარედინი მითითების შეცდომების გასწორება, ან გარე დოკუმენტების განახლება კრიტერიუმის შეცვლის გარეშე. მცირე გადასინჯვებს შეუძლია დაამტკიცოს SDC-ის თავმჯდომარემ სრული სასიცოცხლო ციკლის განხილვის გარეშე და ვერსია იზრდება V1.1, V1.2 და ა.შ. სახით.

9.5 გამოქვეყნებისას მიმდინარე ვერსიის სრული ტექსტი ხელმისაწვდომი ხდება france-asf.fr-ზე. წინა ვერსიები ინახება არქივში და ხელმისაწვდომი რჩება იმ აკრედიტებული ორგანიზაციებისთვის, რომლებიც შეფასდნენ წინა გამოცემით.

10. გამოყენების შემდგომი მონიტორინგი (ეტაპი 8)

10.1 გამოქვეყნების შემდეგ ASF აქტიურად ამოწმებს თითოეული სტანდარტის შესრულებას, რათა გამოავლინოს კრიტერიუმები, რომელთა თანმიმდევრული შეფასება ძნელია, კრიტერიუმები, რომელთა შესაბამისობის მაჩვენებლები მიუთითებს მოულოდნელ სირთულეზე ან არასაკმარის გამოწვევაზე, და ახალი უსაფრთხოების ან ხარისხის მტკიცებულებები, რომლებიც შეიძლება საჭიროებდეს დაუგეგმავ გადასინჯვას.

10.2 გამოყენების შემდგომი მონიტორინგი ეყრდნობა:

- (ა) ინსპექციის შედეგების მონაცემებს — ქულებისა და შესაბამისობის მაჩვენებლების განაწილებას კრიტერიუმის, თავისა და დაწესებულების ტიპის მიხედვით, რომლებიც შედგენილია ყოველი

დასრულებული აკრედიტაციის ინსპექციიდან;

- (ბ) ინსპექტორების უკუკავშირს — სტრუქტურირებულ დებრიფინგს ყოველი ინსპექციის შემდეგ, მათ შორის დაკვირვებებს კრიტერიუმის სიცხადისა და მტკიცებულების ხელმისაწვდომობის შესახებ;
- (გ) აკრედიტებული ორგანიზაციების უკუკავშირს — რომელიც გროვდება ინსპექციის შემდგომი შეფასების ეტაპზე და ყოველი ზედამხედველობითი ვიზიტის დროს;
- (დ) ინციდენტებისა და საჩივრების მონაცემებს ASF-ის რისკების რეესტრიდან და საჩივრების ჩანაწერებიდან (ASF-GOV-005);
- (ე) გარე სიგნალებს — WHO-ს ახალ მითითებებს, საერთაშორისო აკრედიტაციის სტანდარტების მნიშვნელოვან განახლებებს, მარეგულირებელ მნიშვნელოვან ცვლილებებს ან ლიტერატურაში გამოვლენილ პაციენტის უსაფრთხოების ინციდენტებს, რომლებიც შეეხება ASF-ით აკრედიტებულ დაწესებულებებს.

10.3 გამოყენების შემდგომი მონიტორინგის შედეგებს SDC განიხილავს მინიმუმ წელიწადში ერთხელ და ფიქსირდება SDC-ის ყოველწლიურ ანგარიშში. თუ შედეგი მიუთითებს პაციენტის უსაფრთხოების ან სტანდარტის მთლიანობის მატერიალურ რისკზე, SDC-მა შეიძლება დაიწყოს დაუგეგმავი გადასინჯვა ხუთწლიანი დაგეგმილი ციკლის გარეთ.

10.4 იმ კრიტერიუმებისთვის, რომლებიც შემუშავებისას იდენტიფიცირებულია როგორც კონსენსუსზე დაფუძნებული (მუხლი 5.2.3), გამოყენების შემდგომი მონიტორინგის პროგრამა მოიცავს მიზნობრივ თვალყურის დევნებას მტკიცებულებების განვითარებაზე და დაჩქარებულ მიმოხილვას, თუ ახალი მტკიცებულება გამოჩნდება.

11. დაგეგმილი პერიოდული გადასინჯვა და მეთოდოლოგიის მიმოხილვა (ეტაპი 9)

11.1 ყველა ASF აკრედიტაციის სტანდარტი განიხილება ინტერვალებით, რომლებიც არ აღემატება ხუთ წელს უახლესი მნიშვნელოვანი ვერსიის თარიღიდან. გადასინჯვის გრაფიკს ინარჩუნებს Document Control, წელიწადში ერთხელ განიხილავს SDC და აქვეყნებს france-asf.fr-ზე, როგორც ASF-ის გამჭვირვალობის განცხადებების ნაწილს.

11.2 გადასინჯვა ადრეც შეიძლება დაიწყოს ხუთწლიან ინტერვალზე ადრე, თუ ხდება ერთ-ერთი შემდეგი ტრიგერი:

- (ა) მარეგულირებელი მოთხოვნების არსებითი ცვლილება იურისდიქციაში, რომელიც ASF-ის ინსპექციის აქტივობის 10%-ზე მეტს შეადგენს;
- (ბ) მნიშვნელოვანი საერთაშორისო საცნობარო სტანდარტის (JCI, Accreditation Canada, ACHS) ახალი გამოცემა არსებითი სტრუქტურული ცვლილებებით;
- (გ) WHO-ს ახალი მითითება, რომელიც პირდაპირ უკავშირდება სტანდარტის ფარგლებს;
- (დ) გამოყენების შემდგომი მონიტორინგის შედეგების ნიმუში, რომელიც მიუთითებს კრიტერიუმის გამოყენებადობის ან შეფასებადობის სისტემურ პრობლემაზე;
- (ე) SDC-ის ოფიციალური მოთხოვნა, რომელიც ეფუძნება არასასურველ ამბებს, საჩივრებს ან სხვა ხარისხის სიგნალებს;
- (ვ) ყოველწლიური ISQua EEA crosswalk-ის მიმოხილვა, რომელიც ასახავს არსებით უფსკრულს ASF-EV-004-სა და მიმდინარე EEA Principles-ს შორის.

11.3 ეს Standards Development Methodology თავად ექვემდებარება იგივე გადასინჯვის ციკლს. ის განიხილება ინტერვალებით, რომლებიც არ აღემატება ხუთ წელს, ან უფრო ადრე, თუ ხდება მუხლი 11.2-ში ჩამოთვლილი რომელიმე პირობა. შემდეგი დაგეგმილი გადასინჯვა — 2031 წლის სექტემბერი.

12. დოკუმენტების კონტროლი და გამჭვირვალობა

12.1 ASF ფუნქციონირებს ფორმალური დოკუმენტების კონტროლის სისტემით, რომელიც მოიცავს ყველა მმართველობით და ოპერაციულ პოლიტიკურ დოკუმენტს, აკრედიტაციის სტანდარტებს, მტკიცებულებების დოკუმენტებსა და პროცედურულ ჩანაწერებს. ძირითადი პრინციპებია:

- (ა) ყველა კონტროლირებადი დოკუმენტი ატარებს უნიკალურ დოკუმენტის კოდს, ვერსიის ნომერს, ძალაში შესვლის თარიღსა და დამტკიცების ხელმოწერას;
- (ბ) ყოველი კონტროლირებადი დოკუმენტის მთავარი ეგზემპლარი ინახება ASF-ის დოკუმენტების რეესტრში, რომელსაც მართავს Document Control;
- (გ) ჩანაცვლებული ვერსიები მკაფიოდ აღინიშნება როგორც „ARCHIVED“ და ინახება მინიმუმ ათი წლის განმავლობაში;
- (დ) კონტროლირებად დოკუმენტებში ცვლილებები ფიქსირდება ყოველი დოკუმენტის სათაურ გვერდზე არსებულ ვერსიების ისტორიის ცხრილში;
- (ე) ყველა გამოქვეყნებული ASF მმართველობითი დოკუმენტი და აკრედიტაციის სტანდარტი ხელმისაწვდომია france-asf.fr-ზე უფასოდ.

12.2 ASF-ის გამჭვირვალობის ვალდებულება ასახულია ამ მეთოდოლოგიის დოკუმენტის, მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფიის (ASF-EV-001), დაინტერესებული მხარეების საკონსულტაციო შეჯამების (ASF-EV-002), საპილოტე და ველზე ვალიდაციის შეჯამების (ASF-EV-003), ISQua EEA crosswalk-ის (ASF-EV-004) და ყველა ASF აკრედიტაციის სტანდარტის მიმდინარე ვერსიის საჯარო ხელმისაწვდომობაში.

12.3 ASF-ის აკრედიტაციის სტანდარტები წარმოადგენს Accréditation Sans Frontières-ის intellectual property-ს. ისინი გამოქვეყნებულია გამჭვირვალობის მიზნებისთვის და აკრედიტაციის მაძიებლებისთვის გამოსაყენებლად. ნებისმიერი გარე შეფასების ორგანიზაციის მიერ მათი გამოყენება დამოუკიდებელი შეფასებისთვის ან აკრედიტაციის გადაწყვეტილებების გამოსაცემად მოითხოვს ფორმალურ წერილობით შეთანხმებას ASF-თან.

13. ლიტერატურა

ქვემოთ მოცემული წყაროები გავლენას ახდენდნენ ამ მეთოდოლოგიის შემუშავებაზე და მითითებულია მტკიცებულებათა ბიბლიოგრაფიაში (ASF-EV-001). ციტირებები მოცემულია ორიგინალ ენაზე.

[1] ISQua International Accreditation Programme (IAP). Principles for Standards. 6th Edition. International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association, Dublin, Ireland, 2023.

[2] Shaw CD, Braithwaite J, Moldovan M, et al. Profiling health-care accreditation organisations: an international survey. Int J Qual Health Care. 2013;25(3):222–231. doi:10.1093/intqhc/mzt008

[3] Greenfield D, Pawsey M, Braithwaite J. What motivates professionals to engage in the accreditation of healthcare organisations? Int J Qual Health Care. 2011;23(1):8–14. doi:10.1093/intqhc/mzq067

[4] Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. BMC Health Serv Res. 2015;15:280. doi:10.1186/s12913-015-0933-x

[5] Joint Commission International. JCI Accreditation Standards for Hospitals. 7th Edition. Joint Commission Resources, Oak Brook, IL, USA, 2020.

[6] Accreditation Canada. Qmentum Accreditation Program: Overview and Standards. Accreditation Canada, Ottawa, Canada, 2022.

[7] Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). EQuIP National Standards. 6th Edition. ACHS, Sydney, Australia, 2018.

[8] World Health Organization. Standards for Improving Quality of Maternal and Newborn Care in Health Facilities. WHO, Geneva, Switzerland, 2016.

[9] World Health Organization. WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition. WHO, Geneva, Switzerland, 2011.

[10] World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. WHO, Geneva, Switzerland, 2009.

[11] World Health Organization. WHO Safe Surgery Saves Lives: The Second Global Patient Safety Challenge. WHO, Geneva, Switzerland, 2009.

[12] Pomey MP, Contandriopoulos AP, François P, Bertrand D. Accreditation: a tool for organisational change in hospitals? Int J Health Care Qual Assur. 2004;17(3):113–124. doi:10.1108/09526860410532757

[13] Braithwaite J, Shaw CD, Moldovan M, et al. Comparison of health service accreditation programs in low- and middle-income countries with those in higher income countries: a cross-sectional study. Int J Qual Health Care. 2012;24(6):568–577. doi:10.1093/intqhc/mzs064

[14] International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 — Quality Management Systems: Requirements. ISO, Geneva, Switzerland, 2015.

[15] International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 — Medical Laboratories: Requirements for Quality and Competence. ISO, Geneva, Switzerland, 2022.

[16] Health Quality and Accreditation Canada International (HQACI). Standards Development Methodology. ISQua EEA Accredited Document, 2026.

[17] Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. Int J Qual Health Care. 2008;20(3):172–183. doi:10.1093/intqhc/mzn005

[18] Flodgren G, Gonçalves-Bradley DC, Pomey MP. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2016;12:CD008992. doi:10.1002/14651858.CD008992.pub3

[19] European Union. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Official Journal of the European Union, L 88/45, 2011.

[20] Pkhakadze G. Healthcare accreditation and quality improvement: national and international perspectives. In: Proceedings of the Georgian National Conference on Healthcare Quality, Tbilisi, Georgia, 2019.

დამტკიცება

სახელი და თანამდებობა	ხელმოწერა	თარიღი
პროფ. გიორგი ფხაკაძე, MD, MPH, PhD, პრეზიდენტი, Accréditation Sans Frontières		2026-09-30

დოკუმენტის კოდი: ASF-GOV-001 · ვერსია: V3.0 · ძალაშია: 2026-09-30 · შემდეგი გადახედვა: 2031 წლის სექტემბერი