Accréditation Sans Frontières (ASF) ხარისხის მართვის სისტემა (QMS)		ASF-QMS-001 **შიდა აუდიტის პოლიტიკა**	
დოკუმენტის კოდი	ASF-QMS-001	**ვერსია**	V3.0
სტატუსი	გამოქვეყნებული — ძალაშია 2026-09-30-დან	**დაამტკიცა**	Prof. Giorgi Pkhakadze, MD, MPH, PhD — პრეზიდენტი, Accréditation Sans Frontières
გამოიყენება	ASF-ის ყველა ოპერაციული და მმართველობითი პროცესი და ASF ხარისხის მართვის სისტემა		
დაკავშირებული დოკუმენტები	ASF-QMS-002 მენეჯმენტის მიმოხილვის პროცედურა · ASF-QMS-003 რისკების მართვის პოლიტიკა · ASF-GOV-001 სტანდარტების განვითარების მეთოდოლოგია · ASF-GOV-003 მიუკერძოებლობის პოლიტიკა · ASF-GOV-005 საჩივრებისა და სააპელაციო პროცედურა		
ცვლის	ASF-QMS-001 V2.0 (2026-09-30)		
შემდეგი გადახედვა	2031 წლის სექტემბერი, ან ადრე — ტრიგერის შემთხვევაში		

ASF · ხარისხის მართვის სისტემა · ASF-QMS-001

ვერსია V3.0 · გამოქვეყნებულია 2026-09-30

ძალაშია 2026-09-30-დან

ვერსია	თარიღი	ცვლილების ხასიათი	დაამტკიცა
V0.1	2025-03-01	საწყისი პროექტი	—
V1.0	2025-06-01	პირველი გამოქვეყნებული ვერსია	QMS კოორდინატორი
V2.0	2026-02-28	დაემატა 8-მწკრივიანი აუდიტის სფეროს ცხრილი; დაემატა 4-ტიპიანი დასკვნების კლასიფიკაცია	QMS კოორდინატორი
V3.0	2026-09-30	5-ეტაპიანი აუდიტის პროცესი; CAP-თან კავშირი; აუდიტორის დამოუკიდებლობის მოთხოვნები; დამტკიცდა ISQua EEA პაკეტისთვის	Prof. G. Pkhakadze, ASF პრეზიდენტი

1. მიზანი

1.1 ეს პოლიტიკა ადგენს ASF-ის შიდა აუდიტის პროგრამას — სისტემურ, დამოუკიდებელ და დოკუმენტირებულ პროცესს, რომლითაც ASF აფასებს საკუთარი ოპერაციების შესაბამისობას დოკუმენტირებულ ხარისხის მართვის სისტემის (QMS) მოთხოვნებთან, ISQua EEA პრინციპებთან, ISO 9001:2015-თან და გამოსაყენებელ სამართლებრივ და მარეგულირებელ ვალდებულებებთან. შიდა აუდიტი ხარისხის უზრუნველყოფის ძირითადი მექანიზმია: ის ASF-ის პრეზიდენტსა და სტანდარტების

კომიტეტს აწვდის ობიექტურ მტკიცებულებებს იმის შესახებ, ფუნქციონირებს თუ არა ASF-ის პროცესები დაგეგმილად, და ადგენს გაუმჯობესების შესაძლებლობებს.

1.2 შიდა აუდიტი განსხვავდება ASF-ის მიერ ჯანდაცვის დაწესებულებებზე ჩატარებული გარე შეფასებებისგან. შიდა აუდიტი ეხება ASF-ის, როგორც აკრედიტაციის ორგანოს, საკუთარ ოპერაციებს — და არა იმ ორგანიზაციებს, რომლებსაც ASF აკრედიტებს.

2. შიდა აუდიტის პროგრამის სფერო

2.1 შიდა აუდიტის პროგრამა მოიცავს ყველა პროცესს, რომელიც ASF-ის ხარისხის მართვის სისტემის ნაწილია. მინიმალური სფერო მოიცავს შემდეგ პროცესურ სფეროებს:

პროცესის სფერო	აუდიტის სიხშირე	აუდიტირებული ძირითადი მოთხოვნები
სტანდარტების შემუშავება და გადახედვა	ყოველწლიურად	ASF-GOV-001-თან შესაბამისობა; დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციის ჩანაწერები; ვერსიების კონტროლი
მიუკერძოებლობის მართვა	ყოველწლიურად	ASF-GOV-003-თან შესაბამისობა; მიუკერძოებლობის დეკლარაციების ჩანაწერები; ინტერესთა კონფლიქტის ჟურნალი
კონფიდენციალურობა და მონაცემთა დაცვა	ყოველწლიურად	ASF-GOV-004-თან შესაბამისობა; GDPR-ის ჩანაწერები; მონაცემთა დამუშავების ხელშეკრულებები
საჩივრები და სააპელაციო საკითხები	ყოველწლიურად	ASF-GOV-005-თან შესაბამისობა; საქმეების ჩანაწერები; დადგენილი ვადების დაცვა
აკრედიტაციის გადაწყვეტილების პროცესი	ყოველწლიურად	ASF-OPS-001-თან შესაბამისობა; ADC-ის ჩანაწერები; გადაწყვეტილების დოკუმენტაციის სისრულე
შემფასებელთა მართვა	ყოველწლიურად	ASF-OPS-002-თან შესაბამისობა; კომპეტენციის ჩანაწერები; კალიბრაციის შედეგები
აკრედიტაციის ციკლის მართვა	ორ წელიწადში ერთხელ	ASF-OPS-003-თან შესაბამისობა; ციკლის თვალყურის დევნების სიზუსტე
ფინანსური და საფასურის მართვა	ყოველწლიურად	ASF-OPS-008-თან შესაბამისობა; ინვოისების ჩანაწერები; გადახდების თვალყურის დევნება

2.2 QMS კოორდინატორს შეუძლია გააფართოოს ნებისმიერი ცალკეული აუდიტის ციკლის სფერო დამატებითი პროცესური სფეროების ჩასართავად, რისკის შეფასების შედეგების (ASF-QMS-003), წინა აუდიტის ციკლის დასკვნების ან მენეჯმენტის მიმოხილვით (ASF-QMS-002) გამოვლენილი საკითხების საფუძველზე.

3. აუდიტის დაგეგმვა

3.1 შიდა აუდიტის გეგმას ყოველწლიურად ადგენს QMS კოორდინატორი და ამტკიცებს ASF-ის პრეზიდენტი კალენდარული წლის დაწყებამდე. გეგმა განსაზღვრავს:

(a) პროცესურ სფეროებს, რომლებიც უნდა აუდიტირდეს, და დაგეგმილ აუდიტის პერიოდს თითოეულისთვის;

(b) თითოეულ აუდიტზე დანიშნულ აუდიტორს, რომლის დროსაც ვრცელდება მე-4 თავში მითითებული დამოუკიდებლობის მოთხოვნები;

(c) კრიტერიუმებს, რომელთა მიხედვითაც უნდა აუდიტირდეს თითოეული პროცესური სფერო — შესაბამის QMS დოკუმენტს, პროცედურას ან გარე სტანდარტს;

(d) დაგეგმილ მეთოდს — დოკუმენტების მიმოხილვა, ინტერვიუ, დაკვირვება ან ჩანაწერების შერჩევა;

(e) დაგეგმილ შედეგს — აუდიტის დასკვნების ანგარიში და, სადაც გამოსაყენებელია, გამოსწორებითი ქმედების მოთხოვნა.

3.2 წლიური აუდიტის გეგმა შუა წელს იხილება და განახლდება, თუ რისკის პროფილი არსებითად შეიცვალა, თუ პროცესურ სფეროში მოხდა მნიშვნელოვანი ინციდენტი, ან თუ საჩივარმა ან სააპელაციო საკითხმა გამოავლინა პოტენციური სისტემური პრობლემა.

3.3 დაუგეგმავი ან რეაქტიული აუდიტი შეიძლება ნებისმიერ დროს დაიწყოს ASF-ის პრეზიდენტის მიერ მნიშვნელოვანი საჩივრის, მარეგულირებელი მოთხოვნის, გამოვლენილი მიუკერძოებლობის შეშფოთების ან აუდიტირებული პროცესის არსებითი ცვლილების საპასუხოდ. რეაქტიული აუდიტი დაიგეგმება და დაიწყება გამომწვევი მოვლენიდან 10 სამუშაო დღეში.

4. აუდიტორის დამოუკიდებლობა

4.1 ASF-ის შიდა აუდიტის ფუნქცია უნდა იყოს დამოუკიდებელი აუდიტირებული პროცესებისგან. დამოუკიდებლობა მიიღწევა შემდეგი მოთხოვნებით:

(a) აუდიტორი არ აუდიტირებს საკუთარ სამუშაოს. პირი, რომელიც პასუხისმგებელია აუდიტის ქვეშ მყოფი პროცესის წარმართვაზე ან დოკუმენტების შექმნაზე, ამ პროცესურ სფეროში აუდიტორად ვერ მოქმედებს;

(b) იმ შემთხვევაში, როცა ASF-ის პერსონალის ზომა არ იძლევა შიდა პერსონალით სრული დამოუკიდებლობის მიღწევის საშუალებას, ASF გარე აუდიტორს იწვევს დაზარალებულ პროცესურ სფეროებში. გარე აუდიტორს უნდა ჰქონდეს დემონსტრირებადი კომპეტენცია ხარისხის მენეჯმენტსა და აკრედიტაციის ორგანოს ოპერაციებში;

(c) დანიშნული აუდიტორი ყოველ აუდიტის ჩატარებამდე ავსებს მიუკერძოებლობის დეკლარაციას (ASF-GOV-003-ის დანართი A-ს შესაბამისად);

(d) აუდიტორებს არ აქვთ პირადი ფინანსური ინტერესი აუდიტის შედეგში.

4.2 QMS კოორდინატორს შეუძლია იმოქმედოს აუდიტორად იმ პროცესურ სფეროებში, რომლებსაც ის პირდაპირ არ მართავს, იმ პირობით, რომ ზემოთ მითითებული დამოუკიდებლობის კრიტერიუმი (a) დაცულია. QMS კოორდინაციის პროცესის თვითაუდიტისთვის ყოველთვის გამოიყენება გარე ან დამოუკიდებელი შიდა აუდიტორი.

5. აუდიტის პროცესი — ხუთი ეტაპი

ეტაპი 1 — აუდიტის შეტყობინება

5.1 პროცესის მფლობელს წერილობით ატყობინებენ მინიმუმ 10 სამუშაო დღით აუდიტის დაგეგმილ თარიღამდე. შეტყობინება მიუთითებს სფეროს, კრიტერიუმებს, დაგეგმილ მეთოდს და აუდიტის თარიღ(ებ)ს.

ეტაპი 2 — დოკუმენტების მიმოხილვა

5.2 აუდიტორი, ინტერვიუებისა თუ დაკვირვებების ჩატარებამდე, იხილავს შესაბამის QMS დოკუმენტებს, პროცედურებს, ჩანაწერებსა და მტკიცებულებებს აუდიტის კრიტერიუმების მიმართ. მიზანია ხარვეზების, წინააღმდეგობების ან დასაზუსტებელი სფეროების გამოვლენა ადგილზე ან ინტერვიუს ეტაპამდე.

ეტაპი 3 — აუდიტის ჩატარება

5.3 აუდიტორი მტკიცებულებებს აგროვებს დოკუმენტების მიმოხილვით, ჩანაწერების შერჩევით და პროცესის მფლობელებთან და შესაბამის პერსონალთან ინტერვიუებით. მტკიცებულება აღირიცხება ობიექტურად — აუდიტორი აღრიცხავს იმას, რაც აღმოაჩინა, და არა იმას, რაც მოელოდა. თუ მტკიცებულების მოპოვება შეუძლებელია, ეს აღირიცხება როგორც აუდიტის შეზღუდვა.

ეტაპი 4 — დასკვნები და კლასიფიკაცია

5.4 აუდიტის დასკვნები კლასიფიცირდება შემდეგნაირად:

(a) არსებითი შეუსაბამობა (Major nonconformance) — მოთხოვნის შეუსრულებლობა QMS-ში ან გამოსაყენებელ გარე სტანდარტში, რომელსაც აქვს ან შეიძლება ჰქონდეს არსებითი გავლენა ASF აკრედიტაციის პროგრამის ხარისხზე, მიუკერძოებლობაზე ან მთლიანობაზე. არსებით შეუსაბამობას სჭირდება გამოსწორებითი მოქმედების მოთხოვნა (CAR) და ძირეული მიზეზის ანალიზი;

(b) უმნიშვნელო შეუსაბამობა (Minor nonconformance) — ერთჯერადი, იზოლირებული შეუსრულებლობა, რომელიც თავისთავად არ წარმოადგენს სისტემურ დაშლას, მაგრამ მიუთითებს განხორციელების ხარვეზზე. უმნიშვნელო შეუსაბამობას სჭირდება გამოსწორებითი ქმედება; ერთი და იმავე სფეროში ორი ან მეტი უმნიშვნელო შეუსაბამობა ზედიზედ ორ აუდიტის ციკლში ესკალირდება არსებით შეუსაბამობამდე;

(c) დაკვირვება (Observation) — შეშფოთება ან პოტენციური სისუსტე, რომელიც ჯერ არ წარმოადგენს შეუსაბამობას, მაგრამ მონიტორინგს საჭიროებს. დაკვირვებები აღირიცხება და განიხილება შემდეგი აუდიტის ციკლში;

(d) საუკეთესო პრაქტიკა (Best practice) — ეფექტური განხორციელების თვალსაჩინო მაგალითი, რომელიც აჭარბებს მოთხოვნებს და შეიძლება ღირდეს გაზიარებად ორგანიზაციის მასშტაბით.

ეტაპი 5 — აუდიტის ანგარიში

5.5 აუდიტორი წერილობით აუდიტის ანგარიშს ადგენს აუდიტის დასრულებიდან 10 სამუშაო დღის განმავლობაში. ანგარიში შეიცავს: აუდიტის სფეროსა და კრიტერიუმებს; განხილულ მტკიცებულებებს; დასკვნას განხილული ყველა ერთეულისთვის (შესაბამისი, შეუსაბამობა, დაკვირვება ან საუკეთესო პრაქტიკა); ყოველი შეუსაბამობის კლასიფიკაციას; და ყოველი შეუსაბამობისთვის გამოსწორებითი ქმედების მოთხოვნას (CAR), რომელიც მიუთითებს საჭირო გამოსწორებით ქმედებასა და პასუხის ვადას (ჩვეულებრივ 30 კალენდარული დღე უმნიშვნელო შეუსაბამობებისთვის; 15 კალენდარული დღე არსებითი შეუსაბამობებისთვის).

5.6 აუდიტის ანგარიში წარედგინება QMS კოორდინატორსა და ASF-ის პრეზიდენტს. თუ აუდიტმა გამოავლინა არსებითი შეუსაბამობები, ის ასევე წარედგინება მენეჯმენტის მიმოხილვის შემდეგ შეხვედრას (ASF-QMS-002).

6. გამოსწორებითი მოქმედება და შემდგომი კონტროლი

6.1 თითოეულ გამოსწორებით მოთხოვნაზე პასუხისმგებელი პროცესის მფლობელი წარადგენს გამოსწორებით პასუხს აუდიტის ანგარიშში მითითებულ ვადაში. პასუხი უნდა შეიცავდეს: ძირეული მიზეზის ანალიზს; კონკრეტულ განხორციელებულ ან დაგეგმილ ქმედებას; და დასრულების მტკიცებულებას.

6.2 QMS კოორდინატორი თითოეულ გამოსწორებით პასუხს ამოწმებს ადექვატურობაზე. თუ პასუხი ადეკვატურია, CAR იხურება. თუ არადამაკმაყოფილებელია — იმიტომ, რომ ძირეული მიზეზი არ არის გადაჭრილი, ან ქმედება არასაკმარისია — QMS კოორდინატორი მას აბრუნებს კონკრეტული უკუკავშირითა და შესწორებული ვადით.

6.3 გადაუწყვეტელი CAR-ები — როცა გამოსწორებითი ქმედება შესწორებულ ვადამდე არ არის განხორციელებული — ესკალირდება ASF-ის პრეზიდენტთან და ხვდება მენეჯმენტის მიმოხილვის შემდეგ შეხვედრის მუდმივ დღის წესრიგში.

6.4 გამოსწორებითი ქმედებების ეფექტურობა დასტურდება იმავე პროცესურ სფეროს შემდეგ დაგეგმილ აუდიტზე. გამოსწორებითი ქმედება არ ითვლება დადასტურებულად მხოლოდ პროცესის მფლობელის განცხადების საფუძველზე.

7. ჩანაწერები

7.1 შემდეგ ჩანაწერებს ინახავს QMS კოორდინატორი მინიმუმ 5 წლის განმავლობაში:

(a) წლიური შიდა აუდიტის გეგმა და შუა წლის ცვლილებები;

(b) აუდიტორის დამოუკიდებლობის დეკლარაციები;

(c) ყველა აუდიტის ანგარიში, მათ შორის დასკვნების კლასიფიკაციები და CAR-ები;

(d) ყველა გამოსწორებითი პასუხი და დახურვის ჩანაწერი;

(e) მენეჯმენტის მიმოხილვაზე (ASF-QMS-002) წარდგენილი აუდიტის დასკვნების შეჯამება.

7.2 შიდა აუდიტის ჩანაწერები ASF-ის კონფიდენციალურ ოპერაციულ დოკუმენტებად ითვლება და ექვემდებარება ASF-GOV-004-ის მონაცემთა დაცვის მოთხოვნებს. ისინი არ ეცნობება განმცხადებლებს, აკრედიტებულ ორგანიზაციებს ან გარე მხარეებს, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა ეს მოითხოვს კანონი ან ISQua EEA აკრედიტაციის პროცესი.

8. ISQua EEA-სთან შესაბამისობა

8.1 ეს პოლიტიკა მხარს უჭერს ISQua EEA Principle 10 (Quality Management System) მოთხოვნას, რომლის მიხედვითაც აკრედიტაციის ორგანოს უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული QMS შიდა აუდიტის კომპონენტით. კერძოდ, ის ეხმიანება EEA მოთხოვნას აკრედიტაციის ორგანოს საკუთარი პროცესების სისტემატური მიმოხილვის, დამოუკიდებელი აუდიტისა და შეუსაბამობების მართვის შესახებ. ASF ISQua EEA Crosswalk-ი (ASF-EV-004) მიუთითებს ამ პოლიტიკის დებულებებზე შესაბამის EEA კრიტერიუმებზე.

9. წყაროები

[1] ISQua IAP. Principles for Standards. 6th Ed. ISQua EEA, Dublin, 2023.

[2] International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 — Quality Management Systems: Requirements. §9.2 Internal Audit. ISO, Geneva, 2015.

[3] International Organization for Standardization. ISO 19011:2018 — Guidelines for Auditing Management Systems. ISO, Geneva, 2018.

[4] ISO/IEC 17021-1:2015 — Conformity Assessment: Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems. §9.7 Internal Audit. ISO, Geneva, 2015.

[5] Institute of Internal Auditors. International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing. IIA, Lake Mary, FL, 2017.

[6] Accreditation Canada. Internal Audit Policy. ISQua EEA Accredited Document, 2022.

[7] HQACI. Internal Audit Policy. ISQua EEA Accredited Document, 2026.

[8] Joint Commission International. JCI Accreditation Standards for Hospitals. 7th Ed. Chapter: Quality Improvement and Patient Safety. JCI, 2020.

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

[10] Brubakk K et al. A systematic review of hospital accreditation. BMC Health Serv Res. 2015;15:280.

[11] Shaw CD et al. Profiling health-care accreditation organisations. Int J Qual Health Care. 2013;25(3):222–231.

[12] Power M. The Audit Society: Rituals of Verification. Oxford University Press, Oxford, 1997.

ფორმალური დამტკიცება

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

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