Accréditation Sans Frontières (ASF) ხარისხის მართვის სისტემა (QMS)		ASF-QMS-003 **რისკების მართვის პოლიტიკა**	
დოკუმენტის კოდი	ASF-QMS-003	**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 ოპერაცია, მმართველობითი პროცესი და ASF ხარისხის მართვის სისტემა		
დაკავშირებული დოკუმენტები	ASF-QMS-001 შიდა აუდიტის პოლიტიკა · ASF-QMS-002 მენეჯმენტის მიმოხილვის პროცედურა · ASF-GOV-003 მიუკერძოებლობის პოლიტიკა · ASF-GOV-004 კონფიდენციალურობის პოლიტიკა · ASF-OPS-001 აკრედიტაციის გადაწყვეტილების ჩარჩო		
ცვლის	ASF-QMS-003 V2.0 (2026-09-30)		
შემდეგი გადახედვა	2031 წლის სექტემბერი, ან ადრე — ტრიგერის შემთხვევაში		

ASF · ხარისხის მართვის სისტემა · ASF-QMS-003

ვერსია V3.0 · გამოქვეყნებულია 2026-09-30

ძალაშია 2026-09-30-დან

ვერსია	თარიღი	ცვლილების ხასიათი	დაამტკიცა
V0.1	2025-03-10	საწყისი პროექტი	—
V1.0	2025-06-01	პირველი გამოქვეყნებული ვერსია	QMS კოორდინატორი
V2.0	2026-03-20	დაემატა 6-კატეგორიანი რისკების taxonomy; დაემატა 5×5 ალბათობა × ზეგავლენის მატრიცა	QMS კოორდინატორი
V3.0	2026-09-30	4-დონიანი რისკის რეიტინგის ცხრილი; 10-ველიანი რისკების რეესტრი; ინტეგრაცია აუდიტთან და მიმოხილვასთან; დამტკიცდა ISQua EEA პაკეტისთვის	Prof. G. Pkhakadze, ASF პრეზიდენტი

1. მიზანი

1.1 რისკების მართვა არის რისკების სისტემატური იდენტიფიცირება, შეფასება, მკურნალობა და მონიტორინგი, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ ASF-ის უნარზე, უზრუნველყოს სანდო, მიუკერძოებელი და მაღალი ხარისხის აკრედიტაციის პროგრამა. ეს პოლიტიკა ადგენს ASF-ის მიდგომას რისკების მართვისადმი, როგორც ხარისხის მართვის სისტემის მუდმივ კომპონენტს, რომელიც ინტეგრირებულია შიდა აუდიტთან (ASF-QMS-001) და მენეჯმენტის მიმოხილვასთან (ASF-QMS-002).

1.2 ამ პოლიტიკაში მოცემული რისკების მართვის ჩარჩო ეყრდნობა ISO 31000:2018 პრინციპებს და მორგებულია საერთაშორისო აკრედიტაციის ორგანოს კონკრეტულ ოპერაციულ კონტექსტზე. მიზანი არ არის ყველა რისკის აღმოფხვრა — ეს მიუღწეველია — არამედ იმის უზრუნველყოფა, რომ ASF-ის რისკის ექსპოზიცია გაცნობიერებული იყოს, მართული იყოს მისაღებ დონეზე და რეგულარულად გადახედილი.

2. რისკების კატეგორიები

2.1 ASF-ის რისკების რეესტრი რისკებს ათავსებს შემდეგ კატეგორიებში. ყოველი კატეგორია ფასდება წლიური რისკის მიმოხილვის ციკლის ფარგლებში:

რისკის კატეგორია	აღწერა	მაგალითი რისკები
მიუკერძოებლობის რისკი	რისკები, რომლებმაც შეიძლება შელახონ — ან შეიძლება ჩანდეს, რომ შელახავენ — ASF-ის აკრედიტაციის გადაწყვეტილებების დამოუკიდებლობას	გამოუცხადებელი ინტერესთა კონფლიქტი; ფინანსური დამოკიდებულება ერთ აკრედიტებულ ორგანიზაციაზე; შემფასებლის ურთიერთობა განმცხადებელთან
სტანდარტების ხარისხის რისკი	რისკები ASF აკრედიტაციის სტანდარტების ვალიდურობაზე, აქტუალობასა და შესაბამისობაზე	სტანდარტები, რომლებიც არ არის განახლებული მარეგულირებელ ცვლილებებზე რეაგირებით; კრიტერიუმები, რომლებიც არ ასახავს მიმდინარე კლინიკურ მტკიცებულებებს
ოპერაციული რისკი	რისკები ASF-ის უნარზე, დროულად, კომპეტენტური შემფასებლებით და შეთანხმებული ხარისხით ჩაატაროს შეფასებები	შემფასებელთა დეფიციტი; შეფასებების დაგეგმვის შეცდომები; ძირითადი თანამშრომლის დაკარგვა
სამართლებრივი და შესაბამისობის რისკი	კანონმდებლობასთან შეუსაბამობის რისკები, მათ შორის GDPR, ფრანგული სამოქალაქო სამართალი, ქართული კანონმდებლობა და სახელშეკრულებო ვალდებულებები	მონაცემთა გაჟონვა; აკრედიტაციის ხელშეკრულების დარღვევა; მარეგულირებლის გამოძიება
რეპუტაციული რისკი	რისკები ASF-ის სანდოობაზე, მის მდგომარეობაზე ISQua-სთან და ნდობაზე განმცხადებლებს, აკრედიტებულ ორგანიზაციებსა და მარეგულირებლებს შორის	მაღალი ხმაურის მქონე არასასურველი მოვლენა აკრედიტებულ დაწესებულებაში; მედიის კრიტიკა; შემფასებლის წინააღმდეგ დაკმაყოფილებული უსაფუძვლო საჩივარი
ფინანსური და მდგრადობის რისკი	რისკები ASF-ის ფინანსურ სტაბილურობასა და გრძელვადიან ოპერაციულ სიცოცხლისუნარიანობაზე	შემოსავალი პროგნოზზე დაბალი; გადაუხდელი შეფასების საფასურები; დაუგეგმავი ხარჯები

3. რისკის შეფასება — ალბათობისა და ზეგავლენის შეფასება

3.1 ყველა გამოვლენილი რისკი ფასდება ორ განზომილებაში ხუთბალიანი სკალით:

(a) ალბათობა: 1 = იშვიათი (ერთხელ 10 წელზე ნაკლებ ხანში); 2 = ნაკლებად სავარაუდო (ერთხელ 5–10 წელში); 3 = შესაძლო (ერთხელ 2–5 წელში); 4 = სავარაუდო (წელიწადში ერთხელ ან უფრო ხშირად); 5 = თითქმის გარდაუვალი (წელიწადში მრავალჯერ).

(b) ზეგავლენა: 1 = უმნიშვნელო; 2 = მცირე; 3 = საშუალო; 4 = არსებითი; 5 = კრიტიკული (ემუქრება ASF-ის უნარს განაგრძოს ოპერირება ან მისი ISQua EEA აკრედიტაცია).

3.2 თანდაყოლილი რისკის ქულა გამოითვლება როგორც ალბათობა × ზეგავლენა (დიაპაზონი 1–25). ნარჩენი რისკის ქულა გამოითვლება არსებული კონტროლების გამოყენების შემდეგ. ორივე ქულა აისახება რისკების რეესტრში.

3.3 რისკის დონეები და საჭირო მენეჯმენტის რეაგირებები ასეთია:

რისკის დონე	ალბათობა × ზეგავლენა	ქულების დიაპაზონი	საჭირო ქმედება და ვადა
კრიტიკული (CRITICAL)	მაღალი ალბათობა × მაღალი ზეგავლენა	16–25	დაუყოვნებელი ესკალაცია ASF-ის პრეზიდენტთან; მკურნალობის გეგმა 5 სამუშაო დღეში; იმართება გამონაკლისი მენეჯმენტის მიმოხილვა, თუ 15 სამუშაო დღეში არ მოგვარდა
მაღალი (HIGH)	მაღალი ალბათობა × საშუალო ზეგავლენა, ან საშუალო × მაღალი	10–15	მკურნალობის გეგმა 15 სამუშაო დღეში; ინფორმირება შემდეგ მენეჯმენტის მიმოხილვაზე; ყოველთვიური მონიტორინგი
საშუალო (MEDIUM)	საშუალო ალბათობა × საშუალო ზეგავლენა, ან დაბალი × მაღალი	6–9	მკურნალობის გეგმა 30 სამუშაო დღეში; ინფორმირება წლიურ მენეჯმენტის მიმოხილვაზე; კვარტალური მონიტორინგი
დაბალი (LOW)	დაბალი ალბათობა × დაბალი ზეგავლენა, ან დაბალი × საშუალო	1–5	მიღებული ან მონიტორებული; მიმოხილვა წლიურ აუდიტზე; დაუყოვნებელი ქმედება საჭირო არ არის, თუ ქულა არ იზრდება

4. რისკის შეფასების პროცესი — ხუთი ნაბიჯი

ნაბიჯი 1 — რისკის იდენტიფიცირება

4.1 რისკები იდენტიფიცირდება: შიდა აუდიტის წინა დასკვნების მიმოხილვით; მენეჯმენტის მიმოხილვის შედეგებით; საჩივრებისა და სააპელაციო მონაცემებით; ASF-ის საოპერაციო გარემოს ცვლილებებით; და ASF-ის პერსონალის, კომიტეტის წევრებისა და შემფასებლების პროფესიული შეფასებით. ASF-ის ნებისმიერ თანამშრომელს ან კომიტეტის წევრს შეუძლია ნებისმიერ დროს წარუდგინოს რისკის იდენტიფიცირება QMS კოორდინატორს.

ნაბიჯი 2 — რისკის ანალიზი

4.2 QMS კოორდინატორი აანალიზებს თითოეულ გამოვლენილ რისკს, მიაკუთვნებს მას შესაბამის კატეგორიას და აფასებს მის ალბათობასა და ზეგავლენას (თანდაყოლილი ქულა) §3.1-ის სკალების გამოყენებით. არსებული კონტროლები გამოვლენილია და დოკუმენტირებულია.

ნაბიჯი 3 — რისკის შეფასება

4.3 ნარჩენი რისკის ქულა გამოითვლება არსებული კონტროლების გათვალისწინებით. რისკს ენიჭება დონე — კრიტიკული, მაღალი, საშუალო ან დაბალი — §3.3-ის მატრიცის გამოყენებით. კრიტიკული ან მაღალი დონის რისკები დაუყოვნებლივ ესკალირდება ASF-ის პრეზიდენტთან.

ნაბიჯი 4 — რისკის მკურნალობა

4.4 ყოველი საშუალო ან უფრო მაღალი დონის რისკისთვის შეთანხმდება რისკის მკურნალობის გეგმა. სტანდარტული რისკის მკურნალობის ოთხი ვარიანტია:

(a) თავიდან აცილება (Avoid) — იმ საქმიანობის ან პროცესის შეწყვეტა, რომელიც წარმოშობს რისკს;

(b) შემცირება (Reduce) — დამატებითი კონტროლების დანერგვა, რომელიც ამცირებს ალბათობას და/ან ზეგავლენას მისაღებ ნარჩენ დონემდე;

(c) გადატანა (Transfer) — რისკის ნაწილის ან მთლიანად გადატანა მესამე მხარეზე (მაგალითად, დაზღვევით ან სახელშეკრულებო დებულებებით);

(d) მიღება (Accept) — რისკის აღიარება და მისი მიღება შემდგომი ქმედების გარეშე, როცა მკურნალობის ღირებულება აღემატება სარგებელს და ნარჩენი რისკი ASF-ის რისკის მისაღებ ფარგლებშია.

4.5 კრიტიკულ დონეზე მყოფი რისკები არასოდეს მიიღება დოკუმენტირებული დასაბუთებისა და ASF-ის პრეზიდენტის ცალსახა თანხმობის გარეშე. არც ერთი კრიტიკული რისკი არ მიიღება კომპენსაციური კონტროლის გარეშე, რომელიც ეფექტურ დონეს მაღალამდე ან უფრო დაბლა დაიყვანს.

ნაბიჯი 5 — მონიტორინგი და მიმოხილვა

4.6 რისკების რეესტრი მიმოიხილება შემდეგ მომენტებში:

(a) ყოველ წლიურ მენეჯმენტის მიმოხილვაზე — მიმოხილულია ყველა რისკი; დონეები განახლებულია ალბათობის, ზეგავლენის ან კონტროლის ეფექტურობის ცვლილებების ასახვით წინა მიმოხილვიდან მოყოლებული;

(b) ყოველ საგანგებო მენეჯმენტის მიმოხილვაზე — შესაბამის კატეგორიაში არსებული რისკები განიხილება ტრიგერ-მოვლენის შეფასების ნაწილად;

(c) შიდა აუდიტის ყოველი ციკლის შემდეგ — აუდიტის დასკვნები გამოიყენება შესაბამისი პროცესური სფეროს რისკის დონეების გასაახლებლად;

(d) როცა ASF-ის საოპერაციო გარემოში ხდება მნიშვნელოვანი ცვლილება — ახალი სტანდარტის ტიპის გაშვება, ახალი მარეგულირებელი მოთხოვნა, შემფასებელთა ჯგუფის ცვლილება — QMS კოორდინატორი 20 სამუშაო დღეში ატარებს მიზანმიმართულ რისკის მიმოხილვას.

5. რისკების რეესტრი

5.1 ASF-ის რისკების რეესტრს აწარმოებს QMS კოორდინატორი და ამტკიცებს ASF-ის პრეზიდენტი. ის არის ცოცხალი დოკუმენტი, რომელიც მინიმუმ წელიწადში ერთხელ და §4.6-ში მითითებული ყოველი ტრიგერის შემდეგ განახლდება. რეესტრი ყოველი რისკისთვის აღრიცხავს:

(a) რისკის ID-ს (თანმიმდევრული, მაგალითად, R-001);

(b) რისკის კატეგორიას (§2.1-დან);

(c) რისკის აღწერას — რა შეიძლება ცუდად წავიდეს და რატომ;

(d) მიმდინარე კონტროლებს — რა უკვე არსებობს ამ რისკის მართვისთვის;

(e) თანდაყოლილი რისკის ქულას (ალბათობა × ზეგავლენა კონტროლებამდე);

(f) ნარჩენი რისკის ქულას (ალბათობა × ზეგავლენა კონტროლების შემდეგ);

(g) რისკის დონეს (კრიტიკული / მაღალი / საშუალო / დაბალი);

(h) რისკის მკურნალობის გეგმას და სამიზნე ნარჩენ დონეს;

(i) მფლობელს — დასახელებულ პირს, რომელიც პასუხისმგებელია რისკის მართვასა და მკურნალობის გეგმის განხორციელებაზე;

(j) ბოლო მიმოხილვის თარიღს და შემდეგი დაგეგმილი მიმოხილვის თარიღს.

5.2 რისკების რეესტრი წარედგინება წლიურ მენეჯმენტის მიმოხილვას, როგორც სავალდებულო მიმოხილვის შესატანი (ASF-QMS-002, §4.1, პუნქტი 2). მაღალი და კრიტიკული რისკების შეჯამება შედის შეხვედრამდელ დოკუმენტაციის ნაკრებში.

6. ჩანაწერები

6.1 შემდეგ ჩანაწერებს ინახავს QMS კოორდინატორი მინიმუმ 5 წლის განმავლობაში:

(a) რისკების რეესტრი და ყველა წინა ვერსია;

(b) რისკის მკურნალობის გეგმები და მათი განხორციელების სტატუსი;

(c) რისკების ესკალაციის ჩანაწერები (კრიტიკული და მაღალი რისკებისთვის);

(d) რისკების შეჯამება, რომელიც წარედგინება ყოველ მენეჯმენტის მიმოხილვას.

7. ISQua EEA-სთან შესაბამისობა

7.1 ეს პოლიტიკა მხარს უჭერს ISQua EEA Principle 10 (Quality Management System) მოთხოვნას, რომლის მიხედვითაც აკრედიტაციის ორგანოს უნდა ჰქონდეს სისტემატური მიდგომა თავისი აკრედიტაციის პროგრამის მიუკერძოებლობის, მთლიანობისა და შესრულებისთვის საფრთხის მქონე რისკების იდენტიფიცირებისა და მართვისთვის. ის ასევე მხარს უჭერს Principle 4 (Independence) მოთხოვნას, რამდენადაც მიუკერძოებლობის რისკის მართვა რისკების ჩარჩოს მუდმივი კომპონენტია. ASF ISQua EEA Crosswalk-ი (ASF-EV-004) მიუთითებს ამ პოლიტიკის დებულებებზე შესაბამის EEA კრიტერიუმებზე.

8. წყაროები

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

[2] International Organization for Standardization. ISO 31000:2018 — Risk Management: Guidelines. ISO, Geneva, 2018.

[3] ISO/IEC 31010:2019 — Risk Management: Risk Assessment Techniques. ISO, Geneva, 2019.

[4] ISO 9001:2015 — Quality Management Systems: Requirements. §6.1 Actions to Address Risks and Opportunities. ISO, Geneva, 2015.

[5] ISO/IEC 17021-1:2015 — Conformity Assessment. §8.5 Impartiality. ISO, Geneva, 2015.

[6] Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Enterprise Risk Management — Integrating with Strategy and Performance. COSO, 2017.

[7] Accreditation Canada. Risk Management Policy. ISQua EEA Accredited Document, 2022.

[8] HQACI. Risk Management Policy. ISQua EEA Accredited Document, 2026.

[9] Braithwaite J et al. Complexity science in healthcare. BMJ Qual Saf. 2017;26(12):1000–1004.

[10] Flodgren G et al. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2016;12:CD008992.

[11] World Health Organization. Risk Management for WHO Field Offices. WHO, Geneva, 2012.

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

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-003 · ვერსია: V3.0 · ძალაშია: 2026-09-30 · შემდეგი გადახედვა: 2031 წლის სექტემბერი